

SECRETARIA DE SALUD

DECRETO por el que se adicionan y reforman diversas disposiciones de la Ley General de Salud; de la Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado, Reglamentaria del Apartado B) del artículo 123 Constitucional; de la Ley del Seguro Social; de la Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado; de la Ley para la Protección de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes, y de la Ley General de Acceso de las Mujeres a una Vida Libre de Violencia.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

ENRIQUE PEÑA NIETO, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, a sus habitantes sabed:

Que el Honorable Congreso de la Unión, se ha servido dirigirme el siguiente

DECRETO

"EL CONGRESO GENERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, D E C R E T A :

SE ADICIONAN Y REFORMAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD; DE LA LEY FEDERAL DE LOS TRABAJADORES AL SERVICIO DEL ESTADO, REGLAMENTARIA DEL APARTADO B) DEL ARTÍCULO 123 CONSTITUCIONAL; DE LA LEY DEL SEGURO SOCIAL; DE LA LEY DEL INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO; DE LA LEY PARA LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS DE NIÑAS, NIÑOS Y ADOLESCENTES, Y DE LA LEY GENERAL DE ACCESO DE LAS MUJERES A UNA VIDA LIBRE DE VIOLENCIA:

Artículo Primero.- Se reforma la fracción II del artículo 64 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 64. ...

I. ...

II. Acciones de orientación y vigilancia institucional, capacitación y fomento para la lactancia materna y amamantamiento, incentivando a que la leche materna sea alimento exclusivo durante seis meses y complementario hasta avanzado el segundo año de vida y, en su caso, la ayuda alimentaria directa tendiente a mejorar el estado nutricional del grupo materno infantil;

II Bis a IV. ...

Artículo Segundo.- Se reforma el artículo 28 de la Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado, Reglamentaria del Apartado B) del artículo 123 Constitucional, para quedar como sigue:

Artículo 28.- Las mujeres disfrutarán de un mes de descanso antes de la fecha que aproximadamente se fije para el parto, y de otros dos después del mismo. Durante la lactancia tendrán derecho a decidir entre contar con dos reposos extraordinarios por día, de media hora cada uno, o bien, un descanso extraordinario por día, de una hora para amamantar a sus hijos o para realizar la extracción manual de leche, en lugar adecuado e higiénico que designe la institución o dependencia y tendrán acceso a la capacitación y fomento para la lactancia materna y amamantamiento, incentivando a que la leche materna sea alimento exclusivo durante seis meses y complementario hasta avanzado el segundo año de edad.

Artículo Tercero.- Se reforma la fracción II y se adiciona una fracción III, recorriéndose la actual en su orden, al artículo 94 de la Ley del Seguro Social, para quedar como sigue.

Artículo 94. ...

I. ...

II. Ayuda en especie por seis meses para lactancia y capacitación y fomento para la lactancia materna y amamantamiento, incentivando a que la leche materna sea alimento exclusivo durante seis meses y complementario hasta avanzado el segundo año de vida;

III. Durante el período de lactancia tendrán derecho a decidir entre contar con dos reposos extraordinarios por día, de media hora cada uno, o bien, un descanso extraordinario por día, de una hora para amamantar a sus hijos o para efectuar la extracción manual de leche, en lugar adecuado e higiénico que designe la institución o dependencia, y

IV. Una canastilla al nacer el hijo, cuyo importe será señalado por el Consejo Técnico.

Artículo Cuarto.- Se reforma la fracción II, y se adiciona una fracción III, recorriéndose la actual en su orden, al artículo 39 de la Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, para quedar como sigue:

Artículo 39. ...

- I. ...
- II. A la capacitación y fomento para la lactancia materna y amamantamiento, incentivando a que la leche materna sea alimento exclusivo durante seis meses y complementario hasta avanzado el segundo año de vida y ayuda para la lactancia cuando, según dictamen médico, exista incapacidad física o laboral para amamantar al hijo. Esta ayuda será proporcionada en especie, hasta por un lapso de seis meses con posterioridad al nacimiento, y se entregará a la madre o, a falta de esta, a la persona encargada de alimentarlo;
- III. Durante el período de lactancia tendrán derecho a decidir entre contar con dos reposos extraordinarios por día, de media hora cada uno, o bien, un descanso extraordinario por día, de una hora para amamantar a sus hijos o para realizar la extracción manual de leche, en lugar adecuado e higiénico que designe la institución o dependencia, y
- IV. Con cargo al seguro de salud, una canastilla de maternidad, al nacer el hijo, cuyo costo será señalado periódicamente por el Instituto, mediante acuerdo de la Junta Directiva.

Artículo Quinto.- Se reforma el artículo 28, numeral C, de la Ley para la Protección de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes, para quedar como sigue:

Artículo 28. Niñas, Niños y Adolescentes tienen derecho a la salud. Las autoridades federales, del Distrito Federal, estatales y municipales en el ámbito de sus respectivas competencias, se mantendrán coordinados a fin de:

- A. ...
- B. ...
- C. Capacitar y fomentar la lactancia materna y amamantamiento, incentivando a que la leche materna sea alimento exclusivo durante seis meses y complementario hasta avanzado el segundo año de edad.
- D. a J. ...

Artículo Sexto.- Se reforma el artículo 11 de la Ley General de Acceso de las Mujeres a una Vida Libre de Violencia, para quedar como sigue:

Artículo 11. Constituye violencia laboral: la negativa ilegal a contratar a la Víctima o a respetar su permanencia o condiciones generales de trabajo; la descalificación del trabajo realizado, las amenazas, la intimidación, las humillaciones, la explotación, el impedimento a las mujeres de llevar a cabo el período de lactancia previsto en la ley y todo tipo de discriminación por condición de género.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. Se concede un plazo de trescientos sesenta y cinco días naturales, contados a partir de la fecha en que entren en vigor estas modificaciones, para que las empresas, instituciones, dependencias y, en general, todos los obligados conforme a este Decreto efectúen las adecuaciones físicas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones de la ley correspondiente.

México, D.F., a 20 de febrero de 2014.- Sen. **Raúl Cervantes Andrade**, Presidente.- Dip. **Ricardo Anaya Cortés**, Presidente.- Sen. **Rosa Adriana Díaz Lizama**, Secretaria.- Dip. **Magdalena del Socorro Núñez Monreal**, Secretaria.- Rúbricas."

En cumplimiento de lo dispuesto por la fracción I del Artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y para su debida publicación y observancia, expido el presente Decreto en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a veintiocho de marzo de dos mil catorce.- **Enrique Peña Nieto**.- Rúbrica.- El Secretario de Gobernación, **Miguel Ángel Osorio Chong**.- Rúbrica.

DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

ENRIQUE PEÑA NIETO, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere el artículo 89, fracción I, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y con fundamento en los artículos 33, 38 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y 41 Bis, 97, 98, 99, 100, 102, 102 Bis y 391 Bis de la Ley General de Salud, he tenido a bien expedir el siguiente

DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN, ADICIONAN Y DEROGAN DIVERSAS DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD

ARTÍCULO ÚNICO.- Se **REFORMAN** los artículos 10; 14, fracciones I, V, VII y VIII; 22, fracciones I y II; 37; 48, fracción II; 58, párrafo primero en su encabezado; 60; 62, párrafo primero en su encabezado y fracciones II, III, VII, VIII y IX; 64, fracciones I, III y V; 66, párrafo primero; 71, párrafo primero en su encabezado y fracción I; 74; 77, fracciones IV y VI; 78; 83, fracciones I, IV, V y VI; 84; 87; 89; 90; 92; 99, fracciones I, II y III; 100, párrafo primero en su encabezado; 101; 102; 103; 104; 105; 106; 107; 108; 109; 110; 111; 112; y 119, así como la denominación del TÍTULO QUINTO; se **ADICIONAN** las fracciones IX y X al artículo 14; el párrafo segundo al artículo 29; el párrafo segundo al artículo 62; el TÍTULO TERCERO BIS "Terceros Autorizados", que incluye un Capítulo Único y comprende los artículos 74 Bis 1 al 74 Bis 11, y el artículo 132, y se **DEROGAN** los artículos 18; 19; 23; 25; 26; 30 y 152, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, para quedar como sigue:

ARTÍCULO 10.- Para los fines señalados en el artículo anterior y en los términos del artículo 99 de la Ley, la Secretaría deberá llevar y mantener actualizado en forma anual, un inventario de la investigación que se realiza en el sistema institucional de la Secretaría, el cual contemplará el registro de:

- I. Los centros donde se realice investigación;
- II. Los investigadores;
- III. Las publicaciones científicas de los investigadores, y
- IV. El desempeño de los investigadores.

ARTÍCULO 14.- ...

- I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;

II. a IV. ...

- V. Contará con el consentimiento informado del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal, en caso de incapacidad legal de aquél, en términos de lo dispuesto por este Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables;

VI. ...

- VII. Contará con el dictamen favorable de los Comités de Investigación, de Ética en Investigación y de Bioseguridad, en los casos que corresponda a cada uno de ellos, de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables;

- VIII. Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud y, en su caso, de la Secretaría, de conformidad con los artículos 31, 62, 69, 71, 73, y 88 de este Reglamento;

- IX. Deberá ser suspendida la investigación de inmediato por el investigador principal, en el caso de sobrevenir el riesgo de lesiones graves, discapacidad o muerte del sujeto en quien se realice la investigación, así como cuando éste lo solicite, y

- X. Será responsabilidad de la institución de atención a la salud en la que se realice la investigación proporcionar atención médica al sujeto de investigación que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.

ARTÍCULO 18.- Derogado.

ARTÍCULO 19.- Derogado.

ARTÍCULO 22.- ...

- I. Será elaborado por el investigador principal, señalando la información a que se refiere el artículo anterior y atendiendo a las demás disposiciones jurídicas aplicables;
- II. Será revisado y, en su caso, aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la institución de atención a la salud;

III. a V. ...

ARTÍCULO 23.- Derogado.

ARTÍCULO 25.- Derogado.

ARTÍCULO 26.- Derogado.

ARTÍCULO 29.- ...

Tratándose de comunidades que por sus condiciones económicas o sociales, se encuentren en situación de vulnerabilidad, entre ellas, las comunidades y pueblos indígenas, se requerirá además, que el Comité de Ética en Investigación de la institución a la que pertenece el investigador principal, opine favorablemente la realización de la investigación.

ARTÍCULO 30.- Derogado.

ARTÍCULO 37.- Cuando la capacidad mental y estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, deberá obtenerse, además, su aceptación para ser sujeto de investigación, después de explicarle lo que se pretende hacer. El Comité de Ética en Investigación podrá dispensar el cumplimiento de estos requisitos por causas justificadas.

ARTÍCULO 48.- ...

I. ...

- II. Sólo con la autorización del Comité de Ética en Investigación podrá modificarse el método para terminar el embarazo con propósitos de investigación, cuando tales modificaciones signifiquen un riesgo mínimo para la salud de la madre y no representen riesgo alguno para la sobrevivencia del feto, y

III. ...

ARTÍCULO 58.- Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, los representantes del núcleo afectado o de las personas usuarias que participen en el Comité de Ética en Investigación, en términos de lo dispuesto por el párrafo segundo del artículo 41 Bis de la Ley, vigilarán:

I. a III. ...

ARTÍCULO 60.- La investigación a que se refiere este Capítulo deberá observar, además del respeto, dignidad y consideración al cadáver humano, lo dispuesto por el presente Reglamento y lo establecido en el Título Décimo Cuarto de la Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables.

ARTÍCULO 62.- Los interesados en realizar las investigaciones a que se refiere este Título deberán obtener la autorización de la Secretaría. Al efecto, presentarán su solicitud por escrito anexando la siguiente documentación:

I. ...

- II. Carta de aceptación del titular de la institución donde se efectuaría la investigación, así como del investigador principal responsable de la misma;
- III. Dictamen favorable de los Comités de Investigación y de Ética en Investigación y, en su caso, de Bioseguridad;

IV. a VI. ...

VII. Aquélla que compruebe la preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación;

VIII. Aquélla con la que, en su caso, se acredite la información, señalada en los artículos 69 y 73 de este Reglamento, y

IX. La demás que señalen las disposiciones jurídicas aplicables.

Los interesados podrán presentar con su solicitud de autorización el dictamen emitido por un tercero autorizado para tal efecto por la Secretaría, el cual deberá contener el informe técnico sobre la seguridad y validez científica del protocolo de investigación correspondiente, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables, mismo que será valorado por la Secretaría, a efecto de determinar si procede otorgar la autorización. En este supuesto, la Secretaría resolverá lo conducente, en un plazo de treinta días hábiles, contados a partir del día siguiente al de la presentación de la solicitud.

ARTÍCULO 64.- ...

- I. El investigador principal informará al Comité de Ética en Investigación de todo efecto adverso probable o directamente relacionado con la investigación;
- II. ...
- III. El investigador principal, el Comité de Ética en Investigación, los funcionarios facultados de la institución de atención a la salud de que se trate o la Secretaría, deberán suspender o cancelar la investigación ante la presencia de cualquier efecto adverso que sea impedimento desde el punto de vista ético o técnico para continuar con el estudio;
- IV. ...
- V. Las demás que señalen las disposiciones jurídicas aplicables.

ARTÍCULO 66.- La investigación de medicamentos en farmacología clínica comprende la secuencia de estudios que se llevan a cabo desde que se administran por primera vez al ser humano hasta que se obtienen datos sobre su eficacia, calidad y seguridad terapéutica en grandes grupos de población. Para tal efecto se consideran las siguientes fases:

...
...
...
...

ARTÍCULO 71.- En el tratamiento de urgencia en condiciones que amenazan la vida de una persona, cuando se considere necesario usar un medicamento de investigación o un medicamento conocido empleando indicaciones, dosis y vías de administración diferentes de las establecidas, el médico tratante deberá obtener el dictamen favorable de los Comités de Investigación y de Ética en Investigación de la institución de atención a la salud, así como la carta de consentimiento informado del sujeto de investigación o, en su caso, de su representante legal, según lo permitan las circunstancias, de acuerdo a las siguientes bases:

- I. Los Comités de Investigación y de Ética en Investigación serán informados del empleo del medicamento de investigación de manera anticipada si el investigador puede prever la necesidad de su uso en situaciones de urgencia. En forma posterior, si el uso del medicamento, la indicación, dosis o vías de administración nuevas surgieran como necesidades no previstas. En ambos casos los Comités emitirán el dictamen en favor o en contra de aprobar el uso planeado o la repetición del uso no previsto del medicamento, y
- II. ...

ARTÍCULO 74.- Las investigaciones relacionadas con la disposición de órganos, tejidos y células, incluyendo la sangre y sus componentes, deberá sujetarse a lo previsto por la Ley, el presente Reglamento y las demás disposiciones jurídicas aplicables.

TÍTULO TERCERO BIS

Terceros Autorizados

CAPÍTULO ÚNICO

ARTÍCULO 74 BIS 1.- Para efectos de este Reglamento, se considera tercero autorizado a la persona física o moral autorizada por la Secretaría para emitir los dictámenes a que hace referencia el párrafo segundo del artículo 102 de la Ley.

ARTÍCULO 74 BIS 2.- La Secretaría publicará en el Diario Oficial de la Federación las convocatorias dirigidas a las personas físicas y morales interesadas en fungir como tercero autorizado, en las cuales se establecerán, entre otros aspectos, el alcance, los requisitos y las condiciones para su autorización.

ARTÍCULO 74 BIS 3.- La Secretaría formará un comité técnico integrado por expertos en materia de investigación en seres humanos, representantes de cámaras y asociaciones y, en su caso, de la entidad de acreditación, que tendrá como función opinar técnicamente las solicitudes para el otorgamiento de autorizaciones de terceros.

La operación y funcionamiento del comité técnico a que se refiere el párrafo anterior, será conforme a las reglas de operación que para tal efecto emita dicho comité.

ARTÍCULO 74 BIS 4.- Para obtener la autorización como tercero autorizado, el interesado deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- I. Presentar solicitud en el formato que establezca la Secretaría. Para tal efecto, la Secretaría dará a conocer el formato correspondiente mediante publicación que se realice en el Diario Oficial de la Federación;
- II. Acompañar la documentación que acredite la experiencia y capacidad legal, técnica, material, humana y financiera para emitir los dictámenes a que se refiere el segundo párrafo del artículo 102 de la Ley;
- III. Contar con las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios y demás actividades necesarias para emitir los dictámenes a que se refiere el segundo párrafo del artículo 102 de la Ley;
- IV. Contar con procedimientos normalizados de operación que garanticen la calidad en el desempeño de sus funciones;
- V. Acompañar escrito que señale bajo protesta de decir verdad, que no está sujeto a influencia directa por algún fabricante, comerciante, persona física o moral, mercantil de los protocolos de investigación a dictaminar, y
- VI. Presentar sus propuestas de actividades para dictaminar protocolos de investigación, así como describir los servicios que pretende prestar y los procedimientos a utilizar para realizar dichos dictámenes.

ARTÍCULO 74 BIS 5.- Presentada la solicitud para la autorización de tercero autorizado, la Secretaría procederá a realizar las visitas de verificación y, conjuntamente con el comité a que se refiere el artículo 74 Bis 3 del presente Reglamento, realizará las evaluaciones que sean necesarias para dictaminar si se cumplen los requisitos a que se refiere el artículo anterior.

En caso de no ser favorable el dictamen que emita la Secretaría, se otorgará un plazo de hasta ciento ochenta días naturales al solicitante, contados a partir del día siguiente al que se le haya notificado dicho dictamen, para corregir las anomalías detectadas. El plazo otorgado podrá prorrogarse por un período igual, por una sola ocasión, cuando el solicitante justifique la necesidad de ello.

En caso de que el solicitante no corrija las anomalías detectadas en el plazo que se le otorgue, conforme a lo dispuesto en el párrafo anterior, se tendrá por desistida su solicitud.

ARTÍCULO 74 BIS 6.- La autorización como tercero tendrá una vigencia de dos años, misma que podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado.

ARTÍCULO 74 BIS 7.- Los terceros autorizados deberán:

- I. Cumplir con las disposiciones contenidas en la Ley, este Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables;
- II. Abstenerse de prestar sus servicios como tercero autorizado, cuando sean accionistas, asesores, causahabientes, apoderados, consejeros, comisarios, o cualquier otro tipo de relación con la persona que solicita sus servicios, que pueda significar un conflicto de intereses;
- III. Informar de manera inmediata a la Secretaría, de cualquier irregularidad o incumplimiento a las disposiciones sanitarias que identifiquen durante la evaluación de los protocolos de investigación que realice;
- IV. Proporcionar a la Secretaría informes sobre los dictámenes y recomendaciones técnicas que expidan sobre los protocolos de investigación que evalúen, así como proporcionar la información que les sea requerida por dicha dependencia;
- V. Asistir a la Secretaría en casos de emergencia sanitaria, y
- VI. Permitir la verificación de sus actividades por parte de la Secretaría y facilitar a sus verificadores el libre acceso a sus instalaciones.

ARTÍCULO 74 BIS 8.- El resultado de las pruebas que realice el tercero autorizado, se hará constar en un dictamen que será firmado, bajo su responsabilidad, por la persona facultada para ello. Dichos dictámenes tendrán validez ante la Secretaría conforme a las funciones que le hayan sido autorizadas al tercero.

ARTÍCULO 74 BIS 9.- La Secretaría podrá, en cualquier tiempo, realizar visitas de verificación a los terceros autorizados para comprobar que las condiciones bajo las cuales se otorgó la autorización correspondiente son cumplidas.

ARTÍCULO 74 BIS 10.- Si derivado de las visitas de verificación, la Secretaría advierte que las condiciones a que se refiere el artículo anterior no subsisten, o bien, no se cumple con las disposiciones jurídicas aplicables, ésta prevendrá al interesado para que subsane las anomalías encontradas y le otorgará un plazo de hasta ciento ochenta días, contados a partir del día siguiente al que se le haya notificado dichas anomalías, para corregirlas. Lo anterior, sin perjuicio de que cuando la irregularidad detectada implique un riesgo para la salud, la Secretaría podrá ordenar la suspensión temporal de las actividades que realiza el tercero autorizado.

Si el tercero autorizado no desahoga la prevención, en el plazo que se le otorgue conforme a lo dispuesto en el párrafo anterior, será causa de suspensión de la autorización otorgada, en términos del artículo 412 de la Ley, y la Secretaría concederá un nuevo plazo de noventa días para corregir dichas irregularidades. En caso de que no se cumpla con lo señalado por la Secretaría dentro de este último plazo, se revocará la autorización.

ARTÍCULO 74 BIS 11.- La Secretaría publicará en el Diario Oficial de la Federación la relación de los terceros autorizados para dictaminar protocolos de investigación, así como las suspensiones y revocaciones a dichas autorizaciones.

ARTÍCULO 77.- ...

I. a III. ...

IV. Situaciones de emergencia;

V. ...

VI. Recepción y transporte de materiales biológicos;

VII. a IX. ...

ARTÍCULO 78.- El investigador principal, de acuerdo con su superior jerárquico, el Comité de Bioseguridad y el titular de la institución de atención a la salud, determinará, conforme a las disposiciones aplicables, el tipo de laboratorio en el que deberá realizar las investigaciones propuestas, así como los procedimientos respectivos, tomando en cuenta el grado de riesgo de infección que presenten los microorganismos a utilizar.

ARTÍCULO 83.- ...

I. Determinar los riesgos reales y potenciales de las investigaciones propuestas y, en caso de que se aprueben por parte de los Comités de la institución de salud, conforme a su ámbito de competencia, darlos a conocer a los investigadores asociados y al demás personal que participará en la investigación;

II. a III. ...

IV. Supervisar que el transporte de materiales infecciosos se haga en forma apropiada, de acuerdo a las disposiciones jurídicas aplicables;

V. Informar al Comité de Bioseguridad sobre la ocurrencia de enfermedad entre el personal participante en la investigación, que pudiera atribuirse a la inoculación transcutánea, ingestión o inhalación de materiales infecciosos, así como accidentes que causen contaminación que pueda afectar al personal o al ambiente, y

VI. Informar al Comité de Bioseguridad las dificultades o fallas en la implantación de los procedimientos de seguridad, así como corregir errores de trabajo que pudiera ocasionar la liberación de material infeccioso y asegurar la integridad de las medidas de contención física.

ARTÍCULO 84.- El Comité de Bioseguridad de las instituciones de salud deberán realizar visitas con la periodicidad que ellos determinen, para evaluar el cumplimiento de las medidas de seguridad y emitir recomendaciones a las prácticas de laboratorio, incluyendo la suspensión temporal o definitiva de las investigaciones que representen un riesgo no controlado de infección o contaminación para los trabajadores de laboratorio, la comunidad o el medio ambiente.

ARTÍCULO 87.- El investigador principal, de acuerdo con su superior jerárquico, el Comité de Bioseguridad y el titular de la institución de salud, determinará, conforme a las disposiciones jurídicas aplicables, el tipo de laboratorio de microbiología en el que habrá de realizar los experimentos a que se refiere este Capítulo, tomando en cuenta el origen del material genético que se pretenda replicar.

ARTÍCULO 89.- Las investigaciones que impliquen el uso de isótopos radiactivos y dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas en seres humanos para fines médicos, deberán realizarse de conformidad con las leyes, reglamentos y demás disposiciones jurídicas aplicables.

ARTÍCULO 90.- En las instituciones de salud donde se realicen las investigaciones a que se refiere este Capítulo, el Comité de Bioseguridad vigilará que para cada estudio se autorice a la persona responsable de la seguridad radiológica por parte de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, para el cumplimiento de los requisitos y obligaciones que deriven como encargado de la seguridad radiológica.

ARTÍCULO 92.- El personal involucrado directa o indirectamente en las investigaciones a que se refiere este Capítulo, deberá estar adecuadamente informado por la persona responsable de la seguridad radiológica, sobre los riesgos a la salud que representan las dosis de radiación a las que se expone, así como conocer los principios básicos de protección radiológica, como son: blindaje, tiempo de exposición, distancia y control de la contaminación y desechos radiactivos, entre otros, con el objeto de que se garantice un conocimiento preciso de las medidas de protección radiológica que asegure la bioseguridad de los procedimientos utilizados en la investigación, con la participación que corresponda a la Secretaría de Energía.

TÍTULO QUINTO

De los Comités Internos en las Instituciones de Salud

CAPÍTULO ÚNICO

ARTÍCULO 99.- ...

- I. Un Comité de Ética en Investigación en el caso de que realicen investigación en seres humanos;
- II. Un Comité de Bioseguridad encargado de determinar y normar al interior de la institución el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética, con base en las disposiciones jurídicas aplicables, y
- III. Un Comité de Investigación, cuya integración será obligatoria para las instituciones de atención a la salud.

ARTÍCULO 100.- Las funciones generales de los Comités a que se refiere el artículo anterior, serán las siguientes:

I. a III. ...

ARTÍCULO 101.- Los titulares de las instituciones de salud registrarán los Comités a que se refiere el artículo 99 del presente Reglamento ante la Secretaría, la cual determinará las características y la periodicidad de los informes que habrán de proporcionar. Cuando se trate de los Comités de Ética en Investigación, el registro se realizará ante la Comisión Nacional de Bioética.

ARTÍCULO 102.- El titular de la institución de salud, con base en los dictámenes de los Comités de Investigación, de Ética en Investigación y de Bioseguridad, según corresponda, decidirá si autoriza la realización de las investigaciones que sean propuestas, excepto cuando se trate de investigaciones que requieran la autorización de la Secretaría, en términos de los artículos 31, 62, 69, 71, 73 y 88 de este Reglamento.

Para efectos de lo establecido en el párrafo anterior, los Comités de Ética en Investigación, de Investigación y de Bioseguridad, podrán sesionar conjuntamente.

ARTÍCULO 103.- Los Comités de Investigación y de Bioseguridad se integrarán con un mínimo de tres científicos, con experiencia en materia de investigación.

ARTÍCULO 104.- Los Comités de Ética en Investigación se integrarán por personal médico de distintas especialidades y por personas de las profesiones de psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía o derecho que cuenten con capacitación en bioética, siendo imprescindible contar con representantes del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud, hasta el número convenido por sus miembros, de conformidad con las disposiciones generales que al efecto emita la Secretaría.

ARTÍCULO 105.- Para constituir el Comité de Bioseguridad se incluirán científicos con amplia experiencia o conocimiento en este campo, sean o no miembros del personal de la institución de salud, para asegurar que las actividades de investigación se realicen bajo adecuadas medidas de bioseguridad.

ARTÍCULO 106.- Para constituir el Comité de Investigación se dará preferencia a los miembros de la institución de salud con conocimientos y experiencia en la metodología científica.

ARTÍCULO 107.- Cuando dentro de la institución no se logre reunir a las personas adecuadas para constituir los Comités, el titular respectivo podrá solicitar el apoyo y asesoría de los Comités constituidos en el nivel inmediato superior de su propia dependencia o ajenas a la misma, a condición de que se reúnan los requisitos mencionados.

ARTÍCULO 108.- Los miembros de los Comités permanecerán en funciones por un período de tres años, pudiendo ser ratificados para un período igual. Asimismo, los miembros de los Comités deberán excusarse de participar en la evaluación o emisión de dictámenes de investigaciones en las que hayan participado. El funcionamiento de los Comités de Investigación y de Bioseguridad se sujetará a las disposiciones generales que al efecto emita la Secretaría, así como a las reglas de funcionamiento que formulen dichos Comités.

ARTÍCULO 109.- El Comité de Ética en Investigación evaluará y dictaminará los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético procedentes, para lo cual revisará los riesgos y los beneficios de la investigación, así como la carta del consentimiento informado del sujeto que será objeto de la investigación, entre otros elementos, para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación, así como dar seguimiento a dichas recomendaciones.

Asimismo, el Comité de Ética en Investigación elaborará los lineamientos y guías éticas para la realización de investigación en seres humanos de la institución de salud a la que pertenecen.

ARTÍCULO 110.- El Comité de Bioseguridad emitirá la opinión técnica de los aspectos de bioseguridad de las investigaciones propuestas, mediante la revisión de las instalaciones, los materiales y métodos involucrados, entre otros elementos, a fin de garantizar el resguardo de la integridad física biológica del personal ocupacionalmente expuesto, así como de los sujetos de investigación, la comunidad y el medio ambiente.

ARTÍCULO 111.- El Comité de Investigación evaluará la calidad técnica y el mérito científico de la investigación propuesta, formulando la opinión correspondiente, y emitirá el dictamen que, en su caso, debe contener la opinión de los Comités de Ética en Investigación y de Bioseguridad.

ARTÍCULO 112.- Los Comités a que se refiere este Capítulo y las autoridades a las que éstas informen, mantendrán confidencialidad sobre los reportes que reciban de los investigadores, principalmente si las investigaciones están relacionadas con el desarrollo de insumos, tecnología y otros procesos aplicativos susceptibles de patentes o desarrollo comercial.

ARTÍCULO 119.- Al término de la ejecución de la investigación, el investigador principal tiene la responsabilidad de presentar al Comité de Investigación de la institución de atención a la salud, un informe técnico que incluya los elementos que establezcan las disposiciones jurídicas aplicables.

ARTÍCULO 132.- Contra actos y resoluciones de las autoridades sanitarias que, con motivo de la aplicación de este Reglamento, den fin a una instancia o resuelvan un expediente, los interesados podrán interponer el recurso de inconformidad, el cual se substanciará en términos del Capítulo IV del Título Décimo Octavo de la Ley.

ARTÍCULO 152.- Derogado.

TRANSITORIO

ÚNICO.- El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Dado en la Residencia del Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, a veintiocho de marzo de dos mil once.- **Enrique Peña Nieto.**- Rúbrica.- El Secretario de Energía, **Pedro Joaquín Coldwell.**- Rúbrica.- El Secretario de Educación Pública, **Emilio Chuayffet Chemor.**- Rúbrica.- La Secretaria de Salud, **María de las Mercedes Martha Juan López.**- Rúbrica.