



## Normas nacionales para la realización de estudios clínicos

- **Ley General de Salud (LGS), Actualizada al 1/06/2021**

Descripción: la disposición jurídica más importante para la salud se integra en esta LGS e incluye las disposiciones de observación mínima para la investigación (título quinto). Se requiere considerar, y citar, para el diseño, realización y reporte de cualquier estudio clínico, procedimiento o actividad experimental en seres humanos o muestras biológicas de seres humanos, con el objetivo de respetar los principios éticos y científicos. Para su adopción apropiada se acompaña del reglamento específico en materia de salud descrito enseguida.

Acceso:

[http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf\\_mov/Ley\\_General\\_de\\_Salud.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf_mov/Ley_General_de_Salud.pdf)



- **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**

Descripción: Este reglamento es de observación obligatoria para todos los proyectos e investigadores que contribuyan al conocimiento de procesos biológicos y psicológicos en seres humanos; de los vínculos entre las causas de la enfermedad, práctica médica y estructura social; a la prevención y control de los problemas de salud; al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud; al estudio de técnicas y métodos que se recomiendan o empleen para la prestación de los servicios de salud o a la producción de insumos para la salud. Además, esa investigación para la salud requiere atender aspectos éticos y científicos que garanticen el respeto a la dignidad y bienestar de las personas sujetas a investigación con base en los derechos humanos, así como de la adopción de procedimientos para el uso de recursos en su desarrollo.

Acceso: [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LGS\\_MIS.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf)



- **Norma Oficial Mexicana del expediente clínico: NOM-004-SSA3-2012**

Descripción. En esta norma se establecen los criterios científicos, éticos, tecnológicos y administrativos obligatorios en la elaboración, integración, uso, manejo, archivo, conservación, propiedad, titularidad, confidencialidad y en su caso consulta con fines de investigación del expediente clínico. En combinación con las leyes federales de protección de datos personales en posesión de sujetos obligados y privados, necesitan ser consideradas para el diseño del proyecto de investigación donde se aclare las medidas de protección para el tratamiento de la información. En las condiciones vigentes de tutela de los derechos humanos en México desde el año de 2011, se requiere exponer las medidas administrativas, técnicas y físicas para asegurar la confidencialidad y uso ético de la historia clínica de los participantes.

Acceso: <https://www.cndh.org.mx/documento/nom-004-ssa3-2012-del-expediente-clinico>





- **Norma Oficial Mexicana de la Instalación y operación de la farmacovigilancia: NOM-220-SSA1-2016**

Descripción. En esta norma se establecen los criterios para la instalación y operación de la Farmacovigilancia. Su observancia es obligatoria para las dependencias y entidades de la administración pública federal y local, las personas físicas o morales de los sectores social y privado que formen parte del Sistema Nacional de Salud, profesionales de la salud, instituciones y establecimientos donde se realiza investigación para la salud definida en la Ley General de Salud y su reglamento. Esto incluye a las instituciones de educación superior, hospitales laboratorios y los investigadores responsables de los proyectos aprobados previamente por comités de investigación. También es obligatoria su consulta para quienes incluyen en sus ensayos clínicos uso de medicamentos en cualquiera de las fases de la investigación.

Acceso: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/287258/NOM-220-SSA1-2016.pdf>



- **Norma Oficial Mexicana para Residuos Biológico-Infecciosos: NOM-087-ECOL-SSA1-2002**

Descripción. En esta norma se establecen los criterios para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos que se generan en establecimientos que presten atención médica, que se generen en alguna investigación en general, o alguna de sus etapas. Aunque existen disposiciones en laboratorios y establecimientos de atención médica, resulta indispensable describir el procedimiento empleado por los investigadores en la sección de consideraciones éticas de los proyectos sometidos a los comités de ética para la investigación.

Acceso: <https://www.fmvz.unam.mx/fmvz/principal/archivos/087ECOLSSA.pdf>



- **Normas para el tratamiento correcto de información personal dentro de los proyectos de investigación**

Descripción. La Ley General de Salud, su reglamento específico para la investigación y los criterios para la elaboración del consentimiento informado, requiere de la consulta de estas dos leyes de protección de datos personales. En estas se explican las formas lícitas de conseguir la información, se distingue entre la información catalogada como sensible y sobre todo, contiene los criterios para la adopción de las medidas administrativas, físicas y técnicas para garantizar su tratamiento ético. Progresivamente los proyectos de investigación requieren cada vez más de su consulta para el diseño de las consideraciones éticas, porque algunas técnicas de investigación, medios de comunicación y espacios públicos y privados se encuentran obligados a seguir sus principios para otorgar más certeza a los titulares de la información. La **LFPDPPP** es para orientar los procedimientos para el tratamiento de datos personales en las investigaciones realizadas por personas físicas o morales, esto incluye a los docentes, investigadores y estudiantes por ser los sujetos directos responsables del acopio, uso o almacenamiento de la información. En cambio, la **LGPDPPSO** es obligatoria para autoridades públicas e instituciones que ejerzan recursos públicos, tales como hospitales, partidos políticos, institutos autónomos, o cualquiera del sector públicos; o bien cuando una investigación pretenda obtener información para una investigación de datos personales obtenidos por estos sujetos obligados.



Ley federal de protección de datos personales en posesión de los particulares (**LFPDPPP**)

Acceso: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPDPPP.pdf>



Ley general de protección de datos personales en posesión de sujetos obligados  
**(LGPDPSO)**

Acceso: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGPDPSO.pdf>

