

**COMISION DE BIOETICA E INVESTIGACION**  
**FACULTAD DE MEDICINA, UNIVERSIDAD AUTONOMA**  
**DE SAN LUIS POTOSI**  
**- REGLAMENTO -**

1.- Esta comisión aceptará para su revisión y eventual aprobación, proyectos de investigación clínica los cuales se relacionen con pacientes.

2.- El investigador principal quien será el interlocutor con la comisión, deberá tener las características que señala el inciso sexto del artículo 14 del artículo primero título segundo de la ley de salud ...deberá ser realizada por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 de este reglamento, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios que garanticen el bienestar del sujeto de investigación... así como el artículo 114 del título sexto de la misma ley... Para efectos de este reglamento se consideran profesionales de la salud aquellas personas cuyas actividades relacionadas con la medicina, odontología, veterinaria, biología, bacteriología, enfermería, trabajo social, química, psicología, ingeniería sanitaria, nutrición, dietología, patología y sus ramas y las demás que establezcan otras disposiciones legales aplicables, requieren de título profesional o certificado de especialización legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes.

El investigador principal deber ser miembro del cuerpo docente de la Facultad de Medicina o alumno de postgrado de la misma. En circunstancias particulares el investigador principal podrá ser un profesor de alguna de las escuelas o facultades de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí que pertenezca a las áreas de la salud.

3.- De acuerdo al artículo 17 capítulo I del título segundo de la Ley General de Salud que considera la investigación en tres categorías, ... Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efecto de este reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías: I Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realizan

ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placentas durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o a grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este reglamento, entre otros. III Investigación con riesgo mayor al mínimo: Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros... Art 65

Para los efectos de este reglamento, se entiende por investigación farmacológica a las actividades científicas tendientes al estudio de medicamentos y productos biológicos para su uso en humanos, respecto de lo cual no se tenga experiencia previa en el país, que no hayan sido registrados por la Secretaría y, por lo tanto, no sean distribuidos en forma comercial, así como los medicamentos registrados y aprobados para su venta, cuando se investigue su uso con modalidades, indicaciones, dosis o vías de administración diferentes a las establecidas, incluyendo su empleo en combinaciones ... solos serán sujeto de atención por parte de esta comisión las denominadas sin riesgo, algunas de las denominadas de riesgo mínimo, no así las de riesgo mayor. Estas últimas deberán ser atendidas

por las comisiones de las instituciones hospitalarias respectivas. Se pedirá sin embargo a los investigadores, que informen de los resultados de la sumisión del protocolo de investigación a la comisión hospitalaria correspondiente.

4.- Con relación a investigación farmacológica que de acuerdo al artículo 65 del capítulo segundo de la ley general de salud se divide en 4 fases, solamente se considerarán las fases I y II si se trata de medicamentos de uso oral o tópico pero no parenteral. Con respecto a la fase III sólo se considerarán a pacientes externos. No se atenderán estudios de fase IV, ni “siembras” En situaciones particulares se podrán revisar protocolos que incluyan medicamentos con registro y aprobación para su venta, si se plantean con razonamientos bien fundados la posibilidad de que dicho fármaco sea útil en una nueva indicación.

5.- Al aprobarse el proyecto de investigación por parte de la comisión, debe quedar definido el tiempo a realizarse; si es mayor de seis meses se deberá proporcionar un informe semestral que indique el progreso de la realización del proyecto. Deberá así mismo entregarse un informe final. Una vez iniciado el trabajo de investigación, debe informarse a la comisión si este se suspende y la causa que originó su terminación.

6.- Si de la realización del proyecto de investigación se originan recursos que vayan más allá de lo que se requiera consumir por efecto de la realización del mismo, estos deberán ser gastados a juicio del(os) investigador(es) en cualquiera de los siguientes rubros:

- a) Fortalecimiento académico: compra de revistas, libros, asistencia a talleres, cursos o congresos que no representen “turismo académico”.
- b) Compra de instrumentos de docencia.
- c) Financiamiento de otros proyectos de investigación diseñados por el mismo grupo de investigadores.

En ningún caso los recursos económicos podrán usarse como complemento al salario o dárseles un destino distinto a lo arriba señalado y deberán ser depositados en la oficina de convenios de la Universidad.

En caso de participar en un proyecto de investigación más de un grupo de investigadores (o pertenecientes a departamentos o facultades diferentes) el gasto de los recursos excedentes será realizado de común acuerdo en proporción directa a la participación de cada grupo en el proyecto. Si hubiere discrepancia al respecto, la comisión fungirá como árbitro. (Artículo 63 del capítulo primero, título tercero de la Ley General de Salud).

7.- En caso de que un proyecto de investigación sea rechazado por razones inherentes al diseño, no por aspectos éticos, el investigador principal podrá apelar el dictamen pudiendo apoyarse en la opinión de peritos externos en el campo de la ciencia de la que forme parte el proyecto.

8.- La realización de investigación que implique micro organismos patógenos, ácidos nucleícos recombinantes, isótopos radioactivos radiaciones ionizantes y electromagnéticas, desechos biológicos y sustancias químicas peligrosas, se ajustará a lo indicado en los artículos de los capítulos I II y III del título IV de la ley general de salud. En todo caso la investigación en estos renglones será aprobada y supervisada por la comisión correspondiente de bio seguridad.

Septiembre 2012.

DRA. ELSA OFELIA MARTINEZ PUENTE (Coordinadora)  
DRA. MARIA DEOGRACIAS ORTIZ PEREZ  
DR. CARLOS ABUD MENDOZA  
DR. JESUS MARTIN SANCHEZ AGUILAR  
DR. ALBERTO RODRIGUEZ JACOB (IMSS)