

La regulación de la investigación científica en México: Un análisis de los marcos éticos y normativos desde la CONBIOÉTICA hasta los Comités de Ética en Instituciones de Educación Superior

The Regulation of Scientific Research in Mexico: An analysis of ethical and regulatory frameworks from CONBIOETICA to ethics committees in higher education institutions

Ma. Guadalupe Sánchez Trujillo¹   y C. Alfredo Martínez Sánchez²  

¹ Universidad Anáhuac Campus Mérida. Mérida, Yucatán, México.

² Médico Cirujano y Partero por la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla. México.

RESUMEN

La regulación de la investigación científica es crucial para asegurar la integridad, seguridad y ética en los procesos de investigación. Esto protege a los sujetos de estudio y garantiza la validez de los resultados. En México, la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) juega un papel central como promotora de la ética en la investigación, en colaboración con comités de ética y bioética en universidades, institutos de salud pública e instituciones académicas públicas y privadas. La legislación aplicable a la ética y bioética de la investigación científica en México incluye normativas específicas, como la Ley General de Salud y un conjunto de Normas Oficiales Mexicanas, que definen los lineamientos éticos que deben seguir los comités estatales de bioética, las universidades y los centros de salud que involucran seres vivos en sus investigaciones. Es de vital importancia que las instituciones públicas y privadas que realizan investigación científica no solo conozcan, sino también apliquen estas normativas, generando una cultura de respeto a la dignidad humana sustentada en la ética y la bioética.

Palabras clave: Ética 1; Bioética 2; derechos humanos 3; Ley 4.

ABSTRACT

The regulation of scientific research is crucial to ensuring integrity, safety, and ethics in research processes. This protects research subjects and guarantees the validity of results. In Mexico, the National Bioethics Commission (CONBIOETICA) plays a central role as a promoter of ethical practices in research, in collaboration with ethics committees and bioethics boards in universities, public health institutes, and public and private academic institutions. The legislation applicable to the ethics and bioethics of scientific research in Mexico includes specific regulations, such as the General Health Law and a set of Official Mexican Standards, which define the ethical guidelines to be followed by state bioethics committees, universities, and health centers involving living beings in their research. It is essential that public and private institutions conducting scientific research not only understand but also apply these regulations, fostering a culture of respect for human dignity rooted in ethics and bioethics.

Keywords: Ethics 1; Bioethics 2; human rights 3; Law 4.

*Autor para correspondencia: Ma. Guadalupe Sánchez Trujillo
Correo-e: maria.sanchezt@anahuac.mx

Recibido: 4 de junio de 2024

Aceptado: 11 de noviembre de 2024

Publicado: 17 de diciembre de 2024

INTRODUCCIÓN

A pesar de las barbaries posteriores, a la humanidad aún le horroriza lo acaecido en la Segunda Guerra Mundial, no tanto por lo acontecido en el campo de batalla que ya de por sí es grave por la enorme cantidad de decesos, sino por la actuación y del régimen hitleriano con relación a los campos de concentración en donde se buscó exterminar a la población judía y a las brutales prácticas de experimentación "científica" en seres humanos.

La soberbia nazi fue más allá y estableció en un conjunto de leyes cómo debían darse las actuaciones de la población alemana para lograr la supremacía de la raza. Entre ese conjunto normativo destaca la Ley para la protección de la sangre alemana y del honor alemán de 1935 en donde se declara la obligatoriedad de mantener la pureza de la sangre para la cual se prohibieron los matrimonios entre judíos y personas de sangre alemana. Además, se declararon ilegales "las relaciones extra-maritales entre judíos y súbditos del Estado de sangre alemana o de sangre parentesco" (yadvashem.org, 1998).

Es por ello por lo que la ética y la bioética se han consolidado como pilares fundamentales para el respeto de la dignidad humana en la realización de investigaciones científicas. A lo largo de la historia, diversas circunstancias, incluyendo las atrocidades cometidas durante la Segunda Guerra Mundial, han subrayado la necesidad de regular y garantizar el bienestar de los sujetos de estudio, brindándoles el trato decoroso que merecen.

En México, en las últimas décadas ha habido un gran avance en la regulación de estas materias, como respuesta a la creciente complejidad de las investigaciones en biomedicina y en todas las ciencias que realizan experimentación en seres vivos y, sobre todo, en seres humanos.

Este ensayo analiza el estado actual de la regulación para promover la ética y la bioética en la investigación científica en México, con un enfoque principal en la legislación mexicana vigente. Además, se consideran las normativas internacionales de referencia y su influencia sobre las prácticas nacionales, destacando las normativas vigentes, las instituciones clave y los desafíos presentes y futuros.

¿Porqué es importante la regulación de la investigación científica?

Como se mencionó, las indignantes prácticas de experimentación en personas realizadas por científicos nazis obligaron a la concreción de un marco legal para la actuación científica ética primordialmente cuando tiene implicaciones en seres vivos, sean o no humanos. Se han dado graves prácticas como el Experimento o Caso Tuskegee realizado en Estados Unidos durante 40 años (1932-1972) y en el que se utilizó a 600 personas afroamericanas para estudiar la sífilis sin respeto a la dignidad humana y sin que mediara responsabilidad por las consecuencias sufridas por los "sujetos" del experimento y la afectación a sus familias. Este hecho fue uno de los detonantes, entre una serie de casos que ponían de manifiesto los atropellos a la dignidad de los seres vivos, se creó el Consejo Nacional de Investigación en Humanos, los Consejos Institucionales de Revisión y la Oficina de Protección en la Investigación Humana (Stanford Libraries, 2024). En 1979 se dio a conocer el Informe Belmont donde se establecieron tres principios éticos básicos: respeto a las personas, beneficencia y justicia. Estos principios son el fundamento de un conjunto de requerimientos, a saber: consentimiento informado, valoración de beneficios y riesgos y selección de los sujetos de investigación.

En 1964, durante la Asamblea Médica Mundial se presentó el documento Principios Éticos para Investigaciones Médicas en Seres Humanos, conocida como la Declaración de Helsinki y en la que el principio 7 señala: "La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales" (Asociación Médica Mundial, 2024).

Ante los avances tecnológicos que actualmente se están aplicando a la medicina es necesario que se tengan leyes completas, claras y eficaces sobre la investigación científica para la salud humana, donde se enfatice el empleo riguroso de la bioética como parámetro de actuación de los científicos en aras de transparentar los procesos y técnicas que empleen para alcanzar resultados venturosos en sus proyectos de investigación.

Jorge Enrique Linares Salgado (Doctor en Filosofía por la UNAM, experto en ética y bioética) enfatiza la conexión de la bioética con todos los problemas que aquejan a la humanidad. "Por ejemplo, no tendría sentido discutir sobre la eutanasia si no existieran los medios tecnológicos para mantener a la gente con vida, conectada a un aparato. La gente se moría cuando se tenía que morir, y no había nada qué decidir" (Guerrero, 2024).

La Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA)

En 1992 se crea la Comisión Nacional de Bioética (en adelante CONBIOÉTICA), como un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud con autonomía técnica y operativa, responsable de definir las políticas nacionales que plantea la disciplina. Como antecedente puede mencionarse el Gru-

po de Estudio de la Bioética establecido por el Consejo de Salubridad General en 1989. Este equipo estuvo a cargo del doctor Manuel Velasco Suárez.

El 23 de octubre de 2000 Ernesto Zedillo Ponce de León (Presidente de México 1994-2000) emite el Acuerdo presidencial por el que se crea con carácter permanente la Comisión Nacional de Bioética, considerando la transformación que se había dado en la relación médico y paciente, así como la necesidad de evidenciar los principios y valores que deben guiar la investigación en seres humanos "dado que la exploración de nuevos campos con una capacidad tecnológica cada vez mayor debe acotarse a lo que es éticamente procedente" (DOF, 2000). El Acuerdo está integrado por cinco artículos y en ellos se destaca la composición de la Comisión con el Secretario de Salud como presidente, así como los directores del Instituto Mexicano del Seguro Social, del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado y de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico, el Secretario del Consejo de Salubridad General y dos representantes de la Secretaría de Salud. El presidente de la Comisión tenía la facultad discrecional de invitar a miembros de la comunidad científica y agrupaciones de la sociedad civil, al igual que al Rector la Universidad Nacional Autónoma de México; a los directores generales del Instituto Politécnico Nacional y del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología; a dos rectores de universidades de las entidades federativas y a dos más de universidades privadas. (art. 3°, Acuerdo del 23 de octubre de 2000, DOF) Entre las atribuciones de la Comisión destacaban fijar los principios éticos mínimos que deberían seguirse para la atención médica en las instituciones de salud, así como recomendar los criterios que serían observados en la reglamentación de la investigación en seres humanos (art. 3°, Acuerdo del 23 de octubre de 2000, DOF).

De lo anterior puede enfatizarse que la Comisión Nacional de Bioética era un órgano de consulta sin mayor atribución, lo cual limitaba significativamente su capacidad para influir de manera directa en las prácticas bioéticas dentro del sistema de salud y en las instituciones de investigación científica. Esta naturaleza consultiva, si bien aportaba directrices éticas, reflejaba la intención de establecer una referencia moral más que un mandato regulador, dejando a criterio de las instituciones la adopción y cumplimiento de los principios éticos promovidos por la comisión.

En 2003 se impulsó la creación de las comisiones de bioética de las entidades federativas.

El 7 de septiembre de 2005 Vicente Fox Quesada (Presidente de México 2000-2006) crea por decreto la Comisión Nacional de Bioética como un órgano desconcentrado, de carácter permanente "dotado de autonomía técnica y operativa, la cual tendrá por objeto promover la creación de una cultura bioética en México, fomentar una actitud de reflexión, deliberación y discusión multidisciplinaria y multisectorial de los temas vinculados con la salud humana, y desarrollar normas éticas para la atención, la investigación y la docencia en salud" (art. 1°, Decreto del 7 de septiembre de 2005, DOF).



El ejercicio de derecho comparado entre el Acuerdo que crea la Comisión Nacional de Bioética de 2000 y el Decreto que crea la Comisión Nacional de Bioética de 2005 arroja diferencias significativas que manifiestan un desarrollo en la estructura institucional de la bioética en México. En el Acuerdo de 2000, la Comisión Nacional de Bioética se concibe con un carácter más técnico y vinculado a la Secretaría de Salud, con una integración centrada en las instituciones del sector salud y la academia con el objetivo de dar normas cada vez más completas para la tutela de la dignidad humana en el ámbito de la atención médica y la investigación.

Por otro lado, el Decreto de 2005 supone una evolución tanto en la estructura como en las facultades de la Comisión, dotándola de un carácter más formal y vinculante. La integración pasa de un esquema de representación múltiple a una organización más compacta, con un Consejo que tiene seis consejeros y un presidente, y la inclusión de personalidades distinguidas de la sociedad civil. Las facultades de la Comisión se amplían, subrayándose su papel en la creación de políticas públicas de salud asociadas a la bioética y su rol como órgano consultivo nacional. Además, se refuerza la promoción de comités hospitalarios de bioética y de ética en investigación, resaltando la importancia de la capacitación y el establecimiento de criterios para su funcionamiento (Tabla 1).

Comités de ética en investigación

La primera ley de salud en México fue la del Distrito Federal (hoy Ciudad de México), fechada en 1943.

A nivel federal, la primera Ley General de Salud es de 1984 dada en el sexenio de Miguel de la Madrid Hurtado, en ella se dedicó el título quinto a la Investigación para la salud. Así el artículo 96 enlistó las acciones que contribuyen a la investigación para la salud. En esta ley se sentó por primera vez la obligación para las instituciones de salud de contar con comités de ética.

En la tabla 2 se presenta un ejercicio de derecho comparado con la finalidad de destacar cómo se fue adaptando la legislación en la materia de acuerdo con las necesidades que se evidenciaron al comenzar a instalar los primeros comités de ética en investigación.

A la fecha de redacción de este ensayo, en el portal de internet conbioética-méxico se encuentran dos listas de registros emitidos de comités de ética en investigación en la primera de ellas se reportan 239 comités de instituciones públicas y privadas cuya vigencia fue de 2016 a 2019 (conbioetica-mexico.salud.gob.mx, 2018). La segunda lista presenta 276 comités de ética en investigación de organizaciones públicas y privadas, con registro válidos entre 2016 y 2021 (conbioetica-mexico.salud.gob.mx, 2018).

Comisiones Estatales de Bioética (CEB)

Son organismos consultivos de naturaleza multidisciplinaria e interinstitucional cuyo objetivo es promover la observancia de los principios bioéticos para el respeto de los derechos

humanos. Actualmente se cuenta con 26 CEB y corresponden a los Estados de: Baja California, Campeche, Chihuahua, Ciudad de México, Coahuila, Colima, Durango, Estado de México, Guanajuato, Guerrero, Hidalgo, Jalisco, Michoacán, Morelos, Nayarit, Nuevo León, Puebla, Querétaro, Quintana Roo, San Luis Potosí, Sonora, Tabasco, Tamaulipas, Tlaxcala, Veracruz, Zacatecas. (Gobierno de México, 2024)

En 2005 la CONBIOÉTICA emitió los lineamientos operacionales para las CEB. En 2011 se volvieron a publicar y esta edición ya contenía normas específicas para su conformación y funcionamiento. (CONBIOÉTICA, 2015) De forma habitual se realiza la evaluación de los lineamientos a través del "Cuestionario de Análisis de Impacto de Lineamientos Operacionales".

Las CEB tienen las atribuciones que en cada entidad federativa le otorga la ley local respectiva, de acuerdo con su decreto de creación y al marco legal de los Servicios Estatales de Salud.

Dentro de las facultades de las CEB están:

- Procurar la observancia de los criterios de bioética a nivel intersectorial en cuestiones relacionadas con la salud.
- Coadyuvar a la consolidación del derecho a la protección de la salud en la investigación para la salud, así como en la prestación de la atención médica.
- Contribuir al desarrollo de políticas públicas de salud vinculadas con la temática bioética.
- Colaborar con la Comisión Nacional de Bioética y en apego estricto a la ley, a fin de promover que en los establecimientos de atención médica del sector público, social o privado del Sistema Nacional de Salud se integren y funcionen Comités Hospitalarios de Bioética, con las funciones que les otorguen las disposiciones jurídicas aplicables.
- Colaborar con la Comisión Nacional de Bioética y en apego estricto a la ley, a fin de promover que en los establecimientos en que se realice investigación con seres humanos se integren y funcionen Comités de ética en investigación, con las funciones que les otorguen las disposiciones jurídicas aplicables.
- Fungir como órgano de consulta y capacitación sobre temas de bioética que sean de su competencia.
- Fomentar la enseñanza de la bioética, particularmente en lo que corresponda a la atención médica y la investigación para la salud.
- Servir de foro para la reflexión interdisciplinaria de temas relacionados a la bioética.
- Suscribir los convenios de colaboración que sean necesarios para el cumplimiento de sus facultades (CONBIOÉTICA, 2015, pp. 11-12).

Instituto Nacional de Salud Pública (INSP)

El INSP se crea mediante decreto presidencial el 26 de enero de 1987, como un elemento necesario en el Sistema Nacional de Salud para el goce efectivo del derecho a la protección de la salud. En el INSP se integraron el Centro de Investigación en Salud Pública que se había creado por Acuerdo Secretarial

Table 1. Exercise of law compared between the agreement and the decree that created CONBIOÉTICA.

Tabla 1. Ejercicio de derecho comparado entre el acuerdo y el decreto que crearon la CONBIOÉTICA.

Rubro	ACUERDO que crea la Comisión Nacional de Bioética de 23 de octubre de 2000	DECRETO que crea la Comisión Nacional de Bioética de 7 de septiembre de 2005
Integración	<p>ARTÍCULO TERCERO</p> <p>Titular de la Secretaría de Salud (preside). Director General del Instituto Mexicano del Seguro Social. Director General del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado. Titular de la Comisión Nacional de Arbitraje México Secretario del Consejo de Salubridad General y Dos representantes de la Secretaría de Salud.</p> <p>Podrán ser invitados a participar: Rector de la Universidad Nacional Autónoma de México; Directores Generales del Instituto Politécnico Nacional y del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología; dos rectores de universidades de las entidades federativas y dos rectores de universidades privadas; instituciones de investigación, otras dependencias y entidades de la Administración Pública Federal y diversos miembros de la comunidad científica, agrupaciones e instituciones cuya especialidad o fines estén relacionados con el objeto de la Comisión.</p>	<p>ARTÍCULO TERCERO</p> <p>I. Un Consejo. Seis consejeros y un presidente.</p> <p>Podrán ser invitados a participar: Distinguidas personalidades de la sociedad civil y de la comunidad médica (tendrán voz, pero no voto).</p> <p>II. Un director ejecutivo, y</p> <p>III. Las unidades administrativas necesarias para el cumplimiento de su objeto.</p>
Facultades	<p>ARTÍCULO SEGUNDO. Para el cumplimiento de su objeto corresponderá a la Comisión:</p> <p>I. Proponer una guía ética para la atención médica y la investigación;</p> <p>II. Fijar los criterios o principios éticos mínimos que deberán observarse para la atención médica en las instituciones públicas y privadas de salud;</p> <p>III. Difundir entre la sociedad y los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud los principios y valores que deben regir el ejercicio de su actividad;</p> <p>IV. Fomentar el respeto de los principios éticos en la actividad médica;</p> <p>V. Opinar sobre los protocolos de investigación en seres humanos;</p> <p>VI. Opinar sobre la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, así como su uso correcto en la práctica médica;</p> <p>VII. Dar a conocer los criterios que deberán considerar las comisiones de ética y de bioseguridad de las instituciones de salud;</p> <p>VIII. Apoyar el desempeño de las comisiones de ética de las instituciones de salud;</p> <p>IX. Recomendar, en general, los criterios que deberán observarse en la reglamentación de la investigación en seres humanos;</p> <p>X. Emitir las reglas de operación de la Comisión, y</p> <p>XI. Las demás que le asigne el Ejecutivo Federal.</p>	<p>ARTÍCULO SEGUNDO. Para el cumplimiento de su objeto, corresponderá a la Comisión Nacional de Bioética:</p> <p>IV. Coadyuvar para que el derecho a la protección de la salud se haga efectivo en los temas de investigación para la salud, así como en la calidad de la atención médica;</p> <p>VIII. Promover que en las instituciones de salud públicas y privadas, se organicen y funcionen comités hospitalarios de bioética y comités de ética en investigación, con las facultades que les otorguen las disposiciones jurídicas aplicables, así como apoyar la capacitación de los miembros de estos comités;</p> <p>IX. Establecer y difundir criterios que deban considerar los comités hospitalarios de bioética y comités de ética en investigación para el desarrollo de sus actividades;</p> <p>III. Identificar y sistematizar los elementos que inciden en una cuestión bioética, a fin de ofrecer información pertinente sobre los mismos a instituciones, grupos sociales o cualquier otro sector interesado;</p> <p>V. Propiciar debates sobre cuestiones bioéticas con la participación de los diversos sectores de la sociedad;</p> <p>X. Organizar y participar en actividades de investigación y de docencia vinculadas con su objeto;</p> <p>XIII. Fomentar la comunicación con universidades, instituciones de educación superior, grupos académicos y de la sociedad civil vinculados con cuestiones bioéticas;</p> <p>XI. Opinar sobre los protocolos de investigación en salud que se sometan a su consideración;</p> <p>VI. Fomentar la enseñanza de la bioética, particularmente en lo que toca a la atención médica y la investigación para la salud;</p> <p>VII. Promover la creación de comisiones estatales de bioética;</p> <p>I. Establecer las políticas públicas de salud vinculadas con la temática bioética;</p> <p>II. Fungir como órgano de consulta nacional sobre temas específicos de bioética;</p> <p>XV. Las demás atribuciones que le asigne el Secretario de Salud.</p> <p>XII. Suscribir los convenios de colaboración que sean necesarios para el cumplimiento de su objeto;</p> <p>XIV. Procurar la observancia de criterios de bioética a nivel intersectorial en cuestiones relacionadas con la salud en materia de alimentos, agua, medio ambiente, educación, entre otras, y</p>

Table 2. Practice of comparative law on the regulation of Research Ethics Committees and Research Committees.

Tabla 2. Ejercicio de derecho comparado sobre la regulación de los Comités de ética de investigación y Comités de investigación.

Rubro	Ley General de Salud de 1984	DECRETO por el que se adiciona el artículo 41 Bis y se reforma el artículo 98 de la Ley General de Salud.	Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
Comité de ética de investigación	No existe el artículo 41 bis	<p>Artículo 41 Bis. Los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del sistema nacional de salud, además de los señalados en los artículos 98 y 316 de la presente Ley, y de acuerdo con su grado de complejidad y nivel de resolución, contarán con los siguientes comités:</p> <p>II. En los casos de establecimientos de atención médica que lleven a cabo actividades de investigación en seres humanos, un Comité de Ética en Investigación que será responsable de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético que correspondan, así como de elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud, debiendo dar seguimiento a sus recomendaciones.</p> <p>Los Comités Hospitalarios de Bioética y de Ética en la Investigación se sujetarán a la legislación vigente y a los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética. Serán interdisciplinarios y deberán estar integrados 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 de sus miembros, guardando equilibrio de género, quienes podrán estar adscritos o no a la unidad de salud o establecimiento.</p>	<p>ARTICULO 99.- En toda institución de salud en donde se realice investigación para la salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán:</p> <p>I. Un Comité de Ética en Investigación en el caso de que realicen investigación en seres humanos; Fracción reformada DOF 02-04-2014</p> <p>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 Fracción reformada DOF 02-04-2014</p> <p>III. Un Comité de Investigación, cuya integración será obligatoria para las instituciones de atención a la salud.</p>
Comité de investigación/ Comité de ética de investigación	<p>ARTICULO 98.- En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán: una comisión de investigación; una comisión de ética, en el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos, y una comisión de bioseguridad encargada de regular el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética. El Consejo de Salubridad General emitirá las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que considere que es necesario.</p>	<p>Artículo 98. En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán:</p> <p>I. Un Comité de Investigación;</p> <p>II. En el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos, un Comité de Ética en Investigación, que cumpla con lo establecido en el artículo 41 Bis de la presente Ley;</p>	

Rubro	Ley General de Salud de 1984	DECRETO por el que se adiciona el artículo 41 Bis y se reforma el artículo 98 de la Ley General de Salud.	Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
	<p>ARTICULO 100.- La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:</p> <p>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;</p> <p>II.-Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;</p> <p>III.-Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación:</p> <p>IV.-Se deberá contar con el consentimiento por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;</p> <p>V.-Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes;</p> <p>VI.-El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quien se realice la investigación, y</p> <p>VII.-Las demás que establezca la correspondiente reglamentación.</p>	<p>Artículo 100.- La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:</p> <p>I. Sin cambios</p> <p>II. Sin cambios</p> <p>III. Sin cambios</p> <p>IV. Se deberá contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;</p> <p>V. Sin cambios</p> <p>VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, discapacidad, muerte del sujeto en quien se realice la investigación;</p> <p>VII. Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda, y</p> <p>VIII. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación.</p>	<p>Título Segundo De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos Arts. 13-27</p> <p>Capítulo II De la investigación en comunidades Arts. 28-33</p> <p>Capítulo III De la Investigación en menores de edad o incapaces Arts. 34-39</p> <p>CAPITULO IV De la investigación en mujeres en edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos; de la utilización de embriones, obitos y fetos y de la fertilización asistida. Arts. 40-56</p> <p>CAPITULO V De la investigación en grupos subordinados. Arts. 57-58</p>

en 1984 y que tenía como objetivo “contribuir, a través de la investigación y la docencia de alto nivel, al conocimiento y control de los problemas de salud prioritarios, al desarrollo de la salud pública y al diseño de formas racionales de organización de servicios de salud” (DOF, 26/01/1987); el Centro Nacional de Enfermedades Infecciosas establecido por Acuerdo Secretarial también de 1984 con el objetivo de “desarrollar e impulsar las investigaciones y formar recursos humanos en el campo de las enfermedades transmisibles” (Ídem) y la Escuela de Salud Pública de México que tuvo como antecedente la Escuela de Salubridad creada en 1922 (Gudiño *et al.*, 2013). La Escuela de Salud Pública de México se encargaba de “planear, organizar y realizar, de acuerdo con las necesidades del Sistema Nacional de Salud, programas de formación y desarrollo de recursos humanos a nivel técnico, superior y de posgrado en los campos de la salud pública” (Ídem).

De los objetivos del INSP destacan: Promover que se realice investigación en salud pública y en infectología, así como difundir los resultados en coordinación con oficinas del Sector Salud, planear, realizar y evaluar investigaciones en materia de salud pública y la infectología, que lleven al incremento del conocimiento de los problemas de salud que son prioritarios, así como diseñar métodos y técnicas de investigación científica aplicables a los estudios relacionados con la salud.

El Consejo Nacional de Humanidades, Ciencia y Tecnología (CONAHCyT)

El Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) se crea en 1970 como organismo público descentralizado, integrante del sector educativo, con personalidad jurídica y patrimonio propio. Se constituyó para promover y robustecer el desarrollo científico y la modernización tecnológica de México. En 2023 la Ley General en Materia de Humanidades, Ciencias, Tecnologías e Innovación transforma el nombre del CONACYT a CONAHCyT para evidenciar la importancia de la investigación en Humanidades. En la misma ley se constituyó el Sistema Nacional de Centros Públicos a cargo del CONAHCyT y al cual se integraron 27 Centros Públicos de Investigación: Centro de Investigación en Ciencias de Información Geoespacial (CentroGeo), Centro de Investigación en Alimentación y Desarrollo (CIAD), Centro de Innovación Aplicada en Tecnologías Competitivas (CIATEC), Centro de Investigación y Asistencia en Tecnología y Diseño del Estado de Jalisco A.C. (CIATEJ), Centro de Tecnología Avanzada A. C. (CIATEQ), Centro de Investigaciones Biológicas del Noroeste, S. C. (CIBNOR), Centro de Investigación Científica y de Educación Superior de Ensenada (CICESE), Centro de Investigación Científica de Yucatán (CICY), Centro de Investigación y Docencia Económicas A. C. (CIDE), Centro de Ingeniería y Desarrollo Industrial (CIDESI), Centro de Investigación y Desarrollo Tecnológico en Electroquímica (CIDETEQ), Centro de Investigaciones y Estudios Superiores en Antropología Social (CIESAS), Centro de Investigación en Matemáticas A. C. (CIMAT), Centro de Investigación en Materiales Avanzados, S.

C. (CIMAV), Centro de Investigaciones en Óptica, A. C. (CIO), Centro de Investigación en Química Aplicada (CIQA), El Colegio de la Frontera Norte (COLEF), El Colegio de Michoacán (COLMICH), El Colegio de San Luis A. C. (COLSAN), Corporación Mexicana de Investigación en Materiales S. A. de C. V. (COMIMSA), El Colegio de la Frontera Sur (ECOSUR), Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO), Instituto Nacional de Astrofísica, Óptica y Electrónica (INAOE), Instituto de Ecología (INECOL), Centro de Investigación e Innovación en Tecnologías de la Información y Comunicación (INFOTEC), Instituto Mora, Instituto Potosino de Investigación Científica y Tecnológica A. C. (IPICYT).

Este Sistema Nacional de Centros Públicos se concretó para articular los recursos, infraestructuras y redes de los Centros Públicos, con el objeto de contribuir con sus capacidades al diseño, ejecución y evaluación de actividades, programas y proyectos en materia de humanidades, ciencias, tecnologías e innovación relacionados con las áreas estratégicas o prioritarias del desarrollo nacional y los temas de interés público nacional o de atención indispensable considerados en la Agenda Nacional, a fin de alcanzar y consolidar la independencia científica y tecnológica del país... (Artículo 75, párrafo primero).

Antes de conformar el actual Sistema de Centros Públicos estas instituciones de enseñanza e investigación eran denominados Centros SEP-Conacyt y ya eran considerados como un sistema desde 1992 (Subsector Ciencia y Tecnología del Sector de Educación Pública). En ese mismo año pasan de estar a cargo de la Secretaría de Programación y Presupuesto a incorporarse al CONACYT. En 2000 se emite el Acuerdo por el que se reconocen diversas entidades paraestatales del Sistema SEP-CONACYT, como Centros Públicos de Investigación (17 en total en el año 2000). Es decir, a estos Centros se les da el trato de entidades paraestatales. En 2003 se publica el Acuerdo por el que se *resectorizan* las Entidades Paraestatales que integran el Sistema de Centros Públicos CONACYT, en el sector coordinado por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.

Todas las instituciones que componen el Sistema de Centros Públicos cuentan con Comité de Ética y de Prevención de Conflictos de Interés y tienen Comité de Ética en investigación el Centro de Investigación en Alimentos y Desarrollo A. C. (CIAD), El Colegio de la Frontera Norte (COLEF) y El Colegio de la Frontera Sur (ECOSUR), de acuerdo con las declaraciones que hacen en sus páginas de internet. En el listado actual de registros emitidos de Comités de Ética en Investigación, no aparecen los centros públicos de investigación incorporados en 2023 al Sistema Nacional de Centros Públicos a cargo del CONAHCyT; sí están inscritas otras 151 IES, hospitales públicos federales y estatales (CONBIOÉTICA, 2024).

Legislación aplicable a la ética y bioética de la investigación científica

La legislación aplicable a la ética y bioética de la investigación científica en nuestro sistema jurídico tiene su sustento en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos



(CPEUM). La Ley General de Salud y los reglamentos que de ella emanan, deben su existencia al artículo 4° de la CPEUM.

A nivel supranacional, desde su incorporación a la Organización de las Naciones Unidas (ONU) en 1945, México ha asumido el compromiso de adherirse y cumplir con los diversos tratados y convenciones internacionales que garantizan la dignidad humana y protegen los derechos fundamentales.

A partir de la conclusión de la Segunda Guerra Mundial, como se asentó en la introducción de este trabajo, las normas para la ética y la bioética de la investigación científica comenzaron a establecerse en 1947, año en que se concretó el Código de Núremberg que incluye diez principios que debían regir a las investigaciones científicas en materia de salud: el consentimiento informado del sujeto de experimentación, la beneficencia del experimento, la formulación ética y bioética del experimento y su impacto en la dignidad humana (Ferrer y Pastor, 1999). En 1948 se emitió la Declaración Universal de los Derechos Humanos en donde se enfatizó que la dignidad es propia de todos los seres humanos por lo que se prohibió la tortura, los tratos crueles, inhumanos o degradantes (artículo 5), así como el respeto de los derechos inherentes a la naturaleza humana.

Fue en 2005 que la Conferencia General de la UNESCO formuló la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos buscando con ello fortalecer el compromiso de las Naciones firmantes para realizar acciones concretas a favor de la ética y la bioética en la práctica médica, las ciencias de la vida y las tecnologías ligadas a ellas y que se utilizan en los seres humanos (artículo 1°). Esta Declaración retoma los principios del Código de Núremberg. En el artículo 3° se asienta la responsabilidad compartida de respetar la dignidad humana y el bienestar de la persona que debe prevalecer sobre el interés de la ciencia y de la propia sociedad. El artículo 19 promueve la creación de los comités de ética para: "a) evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos; b) prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos; c) evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología, formular recomendaciones y contribuir a la preparación de orientaciones sobre las cuestiones que entren en el ámbito de la presente Declaración; d) fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto" (UNESCO, 2006).

Es importante señalar que, si bien en junio de 2011 se reformó la Constitución mexicana insertando el término "derechos humanos", así como los principios pro-persona y de convencionalidad en el artículo 1°, al poco tiempo se denunció la Contradicción de Tesis 293/2011 que se resolvió en 2013 estableciendo que los tratados internacionales de derechos humanos de los que México sea parte tienen igual forma normativa que las normas de la Constitución federal; aunque prevalecen restricciones y limitaciones de derechos humanos que pudiera haber en esta última, pues no hay una relación jerárquica entre las normas de derechos humanos de carácter supranacional y las normas nacionales. Este cri-

terio, llegado el caso, aplicaría también para el tema que nos ocupa, salvo que se establezca una nueva pauta.

Declaración de Helsinki

La Declaración de Helsinki, formulada por la Asociación Médica Mundial en 1964, surgió como una respuesta a los abusos éticos cometidos en la investigación médica durante la Segunda Guerra Mundial y fue influenciada por el Código de Núremberg. El uso de la talidomida en la década de 1950 y que causó la muerte de muchos bebés que nacieron con anomalías porque sus madres habían ingerido este medicamento para tratar molestias del resfriado común, también fue un factor determinante para que la Asociación Médica Mundial planteara este documento. (Cancino *et al.*, 2019) Desde su creación, la Declaración es revisada y actualizada cada 8 años, siendo la última revisión en octubre de 2024 y cuya versión definitiva aún no está disponible. Esta Declaración se enfoca en principios bioéticos fundamentales como la autonomía, la beneficencia, la justicia y la no maleficencia. Además de enunciar principios éticos, la Declaración subraya la necesidad de contar con comités de ética en investigación que supervisen los ensayos clínicos para garantizar que se cumplan los protocolos instaurados. Es requisito para los investigadores informar cualquier incidente adverso significativo y presentar un informe final que incluya resultados positivos y negativos, promoviendo así la transparencia en la investigación (WMA, 2024).

En México, la Declaración de Helsinki es un pilar de la regulación en investigación en salud, influyendo en la Ley General de Salud y su reglamento, los cuales retoman sus principios para asegurar que la investigación se realice bajo estándares éticos y científicos. Por ejemplo, el Artículo 100 de esta Ley estipula que los estudios deben seguir principios éticos y científicos rigurosos y evitar riesgos inútiles para los sujetos de investigación. Esto evidencia el compromiso con la protección de la autonomía y los derechos de los participantes. En este contexto, la implementación de los principios de la Declaración es esencial, particularmente en investigaciones que deben alinearse con las necesidades de la población y considerar las características de los grupos vulnerables. Además, el incorporar recomendaciones sobre la divulgación de conflictos de interés en el consentimiento informado fortalece la ética de la investigación, asegurando que los participantes cuenten con la información completa para tomar decisiones conscientes sobre su participación en los estudios (CONBIOÉTICA, 2013).

Pautas éticas CIOMS

Las Pautas Éticas desarrolladas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) constituyen un conjunto de 25 lineamientos fundamentales para asegurar prácticas éticas en la investigación biomédica en seres humanos. Estas directrices surgieron en respuesta a la exigencia de proteger a los participantes de investigación, especialmente tras eventos históricos que pusieron en evidencia abusos en estudios clínicos, como el citado caso

de Tuskegee. Concebidas en la década de 1980, las Pautas CIOMS han sido actualizadas de manera periódica para responder a los avances en la ética de la investigación y adaptarse a las inquietudes emergentes. Están fundamentadas en principios éticos básicos como el respeto por las personas, la beneficencia, la justicia y la no maleficencia, asegurando que la investigación se realice con un alto nivel de integridad y respeto por los derechos humanos.

Entre los principios esenciales que promueven las Pautas CIOMS, el consentimiento informado destaca como una obligación de los investigadores para garantizar que los participantes reciban toda la información relevante de manera comprensible y que consientan participar sin coacción. Asimismo, las directrices subrayan la importancia de la confidencialidad, instando a implementar mecanismos para proteger la privacidad y los datos personales de los participantes. También se establece que toda investigación debe ser sometida a una evaluación por comités de ética independientes, cuyo papel es salvaguardar los derechos y el bienestar de los sujetos de estudio, además de verificar que los estándares éticos se mantengan en cada fase del proyecto (OPS-CIOMS, 2017).

En México, las Pautas CIOMS encuentran su aplicación a través de la legislación nacional, que incluye la Ley General de Salud y diversas Normas Oficiales Mexicanas que se abordan a continuación y que regulan la investigación en seres humanos. Las instituciones de salud y educativas deben seguir estas pautas en el desarrollo de sus proyectos, asegurando el respeto a la dignidad y los derechos de los participantes. Los comités de ética en investigación del país desempeñan un rol crucial en la revisión y aprobación de estudios, verificando que los lineamientos éticos dispuestos por las Pautas CIOMS se respeten y se apliquen de manera adecuada. En este sentido, las Pautas CIOMS son una herramienta fundamental para promover la protección de los participantes y mantener la integridad en los estudios científicos. Su implementación en México está en sintonía con las regulaciones nacionales, construyendo un marco ético robusto que apoya la transparencia y la responsabilidad en la investigación biomédica.

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

Este Reglamento fue dado en 1987 para la observancia de la Ley General de Salud que en los artículos 2, 41 Bis, 68, 73, 96 al 103 (Título Quinto: Investigación para la salud), entre otros; para ordenar las acciones de investigación para la salud sujetándolas a principios éticos, científicos y a normas de seguridad para los seres humanos.

Es de señalar que la Ley General de Salud no indica textualmente que las Instituciones de Educación Superior (IES) estén sujetas a su normatividad, sin embargo, al ser su finalidad proteger el derecho a la salud de todas las personas es que decreta en su artículo 2° que una de las finalidades de esa protección lo constituye "El desarrollo de la enseñanza y la investigación científica y tecnológica para la salud" (fracc. VII), así como lo sentenciado por el artículo 3°: "es materia de

salubridad general: IX. La coordinación de la investigación para la salud y el control de ésta en los seres humanos" es decir, que se impone el principio del interés público, de ahí que las IES estén obligadas conforme a los lineamientos de la normativa señalada y deba cumplir con los requisitos que se imponen a todas aquellas instituciones que tengan que ver con la investigación en materia de salud, entre los que destacan contar con comités de ética y bioética para la vigilancia de las investigaciones que impactan en la dignidad humana así como en los derechos de las personas.

El Reglamento aborda en su título segundo los aspectos éticos de la investigación en seres humanos, destacando que el criterio del respeto a la dignidad y la protección de los derechos y bienestar de los seres humanos debe prevalecer en toda investigación en donde estos sean sujeto de estudio (artículo 13).

Se define el riesgo que pueda sufrirse en la investigación como "la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio" (artículo 17), por lo que en función de ello se determinaron tres tipos de investigación: investigación sin riesgo, investigación con riesgo mínimo e investigación con riesgo mayor que el mínimo.

Se considerará investigación sin riesgo aquellas que se fundan en cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos. (fracción I, artículo 17) Es investigación con riesgo mínimo aquella que realiza estudios exploratorios que utilizan el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios (fracción II, artículo 17) Se le denomina investigación con riesgo mayor que el mínimo, aquella en la que existen grandes probabilidades de afectar al sujeto de estudio por hacer "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 incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores" (fracción III, artículo 17).

El Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, también define el consentimiento informado, las investigaciones en comunidades, investigación en menores de edad o incapaces. Regula la investigación en Mujeres en Edad Fértil, Embarazadas, durante el Trabajo de Parto, Puerperio, Lactancia y Recién Nacidos; de la utilización de Embriones, Óbitos y Fetos y de la Fertilización Asistida. De igual forma regla la investigación en grupos subordinados como podrían ser conjuntos de estudiantes, trabajadores, internos de reclusorios, entre otros; investigación en órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos, investigación de nuevos recursos profilácticos, de diagnósticos, terapéuticos y de rehabilitación; investigación farmacológica. En materia de bioseguridad, este Reglamento aborda la investigación con microorganismos patógenos o material Biológico que pueda contenerlos, investigación que implique construcción

y manejo de ácidos nucleicos recombinantes, investigación con isótopos radiactivos y dispositivos y generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas.

El multicitado reglamento establece la obligatoriedad de los comités internos de ética, de bioseguridad y de investigación en las instituciones de salud donde se realice investigación para la salud. Además, regula la ejecución de la investigación en las instituciones de atención a la salud, indicando la obligatoriedad de contar con un protocolo de investigación.

Por último, aborda la investigación que incluya la utilización de animales de experimentación y en general, las medidas de seguridad.

Normas Oficiales Mexicanas

En el sistema jurídico mexicano las Normas Oficiales Mexicanas (NOMs) son regulaciones de carácter técnico, fundadas en información científica y tecnológica que buscan ordenar actividades claves para la industria en diferentes áreas promoviendo el respeto de los derechos humanos. Las NOMs "son aplicables a productos, procesos, sistemas, actividades, servicios o métodos de producción y determinan cómo deben realizarse los productos, procesos y servicios que se utilizan cotidianamente" (Secretaría de Economía, 2021). El gobierno de México actúa como autoridad normalizadora identificando los riesgos y emitiendo las NOMs para prevenirlos. Este tipo de normas son aplicables al ámbito público y privado.

En materia de ética y bioética en nuestro país se cuenta con las NOM-012-SSA3-2012 y NOM-004-SSA3-2012.

Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012

Conserva los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. Para su elaboración se convocó a representantes del sector salud del orden público y privado encabezados por la Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud y el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación.

La NOM-012-SSA3-2012 instaura los lineamientos legales de carácter administrativo, ético y metodológico, que fundados en la Ley General de Salud y el Reglamento en materia de investigación para la salud, "son de observancia obligatoria para solicitar la autorización de proyectos o protocolos con fines de investigación, para el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales, respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o rehabilitadora o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos, así como para la ejecución y seguimiento de dichos proyectos" (DOF, 4 de enero de 2013).

Esta NOMs es fundamental para la dirección de los procesos de investigación para la salud humana, en ella se definen los términos: atención médica, autorización de una investigación para la salud en seres humanos, carta de consentimiento informado en materia de investigación, comités en materia de investigación para la salud, efecto adverso,

enmienda, evidencia científica suficiente, informe anual, informe técnico final, informe técnico parcial, institución o empresa donde se realiza investigación para la salud, investigación para la salud en seres humanos, investigador principal, *lex artis* médica, maniobra experimental, medicamentos o materiales, modificación, patrocinador, procedimiento invasivo, proyecto o protocolo de investigación para la salud en seres humanos y sujeto de investigación.

También indica los requisitos para presentación y autorización de los proyectos o protocolos de investigación, el seguimiento de la investigación y de los informes técnico-descriptivos, las instituciones o establecimientos donde se realiza una investigación, la constitución, inscripción y funcionamiento de los Comités de Investigación, Ética en la Investigación y Bioseguridad, el investigador principal, la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación, la información implicada en investigaciones y la concordancia con normas internacionales y mexicanas.

Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012

Esta norma está dedicada al expediente clínico que por su importancia determina "los criterios científicos, éticos, tecnológicos y administrativos obligatorios en la elaboración, integración, uso, manejo, archivo, conservación, propiedad, titularidad y confidencialidad del expediente clínico, el cual se constituye en una herramienta de uso obligatorio para el personal del área de la salud, de los sectores público, social y privado que integran el Sistema Nacional de Salud" (DOF, 15 de octubre de 2012).

El expediente clínico es una manifestación del derecho humano a la salud, así como del derecho a la protección de datos personales, los cuales son parte del patrimonio de las personas por lo que se requiere un marco específico de regulación. Es por eso por lo que la integralidad del expediente clínico debe ser respetada por los sujetos obligados (públicos y privados) y tutelado por las autoridades.

La relevancia de esta NOM es tal que para su interpretación y aplicación deben consultarse dieciséis NOMs, a saber: Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2-1993, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos; 2. Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA2-1993, De los servicios de planificación familiar; 3. Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA2-1993, Para la prevención y control de la tuberculosis en la atención primaria a la salud; 4. Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA3-2011, Para la práctica de anestesiología; 5. Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA2-1993, Atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio y del recién nacido. Criterios y procedimientos para la prestación del servicio; 6. Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010, Para la prevención y control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana; 7. Norma Oficial Mexicana NOM-013-SSA2-2006, Para la prevención y control de enfermedades bucales; 8. Norma Oficial Mexicana NOM-014-SSA2-1994, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer cérvico uterino; 9. Norma Oficial Mexicana NOM-

015-SSA2-1994, Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus en la atención primaria; 10. Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-1994, Para la vigilancia epidemiológica; 11. Norma Oficial Mexicana NOM-025-SSA2-1994, Para la prestación de servicios de salud en unidades de atención integral hospitalaria médico-psiquiátrica; 12. Norma Oficial Mexicana NOM-028-SSA2-2009, Para la prevención, tratamiento y control de las adicciones; 13. Norma Oficial Mexicana NOM-031-SSA2-1999, Para la atención a la salud del niño; 14. Norma Oficial Mexicana NOM-040-SSA2-2004, En materia de información en salud; 15. Norma Oficial Mexicana NOM-046-SSA2-2005, Violencia familiar, sexual y contra las mujeres. Criterios para la prevención y atención; 16. Norma Oficial Mexicana NOM-206-SSA1-2002, Regulación de los servicios de salud. Que dispone los criterios de funcionamiento y atención en los servicios de urgencias de los establecimientos de atención médica.

La NOM-004-SSA3-2012 define conceptos técnicos como: atención médica, cartas de consentimiento informado, establecimiento para la atención médica, expediente clínico, hospitalización, interconsulta, paciente, pronóstico, referencia-contrarreferencia, resumen clínico, urgencia y usuario. Todo ellos impactan el derecho humano a la salud que es multifactorial pues implica la accesibilidad a las clínicas u hospitales, bienes como medicamentos, vacunas, entre otros y servicios sanitarios como serían la atención médica, rehabilitación, cirugías, medicamentos, vacunas, bancos de sangre; todo ellos sin discriminar a las personas. Además, de ser accesibles, tienen que estar disponibles para todos aquellos que los requieran; deben ser aceptables en cuanto que estén apegados a la ética médica y se manejen con protocolos que respeten la dignidad de la persona y la variabilidad cultural. Por último, deben ser de buena calidad como garantía de realización del derecho a la salud (DOF, 29 de junio de 2012).

Las cartas de consentimiento informado y la interconsulta se relacionan además con el derecho al libre desarrollo de la personalidad.

El libre desarrollo de la personalidad tiene una dimensión externa y una interna. Desde una perspectiva externa, el derecho comprende una amplia libertad de ejercicio que permite realizar cualquier actividad con el fin de que cada individuo pueda desarrollar su personalidad. Por otro lado, desde su dimensión interna, el derecho delimita una "esfera de privacidad" que protege al individuo de las intromisiones externas que puedan restringir su posibilidad de tomar decisiones (Salgado, 2022).

Este derecho es de índole personalísimo e implica la dignidad humana por la cual las personas pueden tomar sus decisiones de manera libre, de acuerdo con su proyecto de vida. Por lo anterior es que ningún tercero puede imponerles su voluntad afectando su autonomía. Así, en el caso del derecho a la salud y frente a diagnósticos médicos que impliquen cirugías o tratamientos médicos agresivos, invasivos, de largo alcance o incluso de carácter experimental, el paciente tiene el derecho de tomar la determinación que considere

más adecuada para su plan personal.

A su vez, el expediente y el resumen clínicos se relacionan con el derecho a la protección de datos personales que incluye los llamados derechos ARCO (derechos de Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición de los datos personales).

Según la NOM-004-SSA3-2012 el expediente clínico es el conjunto único de información y datos personales de un paciente, que se integra dentro de todo tipo de establecimiento para la atención médica, ya sea público, social o privado, el cual, consta de documentos escritos, gráficos, imagenológicos, electrónicos, magnéticos, electromagnéticos, ópticos, magneto-ópticos y de cualquier otra naturaleza, en los cuales, el personal de salud deberá hacer los registros, anotaciones, en su caso, constancias y certificaciones correspondientes a su intervención en la atención médica del paciente, con apego a las disposiciones jurídicas aplicables (DOF, 15 de octubre de 2012).

El contenido del expediente clínico es considerado de carácter confidencial pues los datos personales que en él se conservan está tutelados por el derecho, e inclusive pueden constituir parte del patrimonio intangible del paciente en su modalidad de datos personales, como por ejemplo en el caso de información genética (dimensión individual) de ahí que tengan que protegerse y mantenerse en secrecía. La Suprema Corte de Justicia de la Nación ha declarado que el expediente clínico es un documento de naturaleza privada que está regulado de forma especial en la ley (Tesis: I.4o.C.154 C, Registro digital: 168924, 2008) y porque su contenido es un "diario" de la salud de su titular.

Los argumentos anteriores son válidos para el resumen clínico que es el "documento elaborado por un médico, en el cual, se registran los aspectos relevantes de la atención médica de un paciente, contenidos en el expediente clínico. Deberá tener como mínimo: padecimiento actual, diagnósticos, tratamientos, evolución, pronóstico y estudios de laboratorio y gabinete" (NOM-004-SSA3-2012, DOF, 15 de octubre de 2012).

La investigación científica en la Universidad Nacional Autónoma de México

La Universidad Nacional Autónoma de México es el referente por excelencia de la investigación científica en este país. La institución nace formalmente en 1910 al aglomerarse las escuelas Nacional Preparatoria, de Jurisprudencia, de Medicina, de Ingenieros, de Bellas Artes y de Altos Estudios, aunque fue declarada autónoma hasta 1929 (unam.mx).

Una vez concluida la etapa de la Revolución Mexicana, algunos grupos de profesionistas mexicanos se dieron a la tarea de reconstruir el tejido educativo necesario para impulsar el desarrollo del país, impulsando la consolidación de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) como la conocemos actualmente.

La formalización de la UNAM como cuna de la investigación científica en México se dio a partir de la creación de los

distintos institutos y centros especializados que fueron por mucho tiempo y siguen siéndolo, los referentes en la materia. Actualmente, la UNAM cuenta con 37 institutos dedicados a la investigación científica.

En la tabla 3 puede observarse cómo a través de los años se fue concretando la investigación científica de la UNAM.

Table 3. UNAM research institutes.

Tabla 3. Los institutos de investigación de la UNAM.

En 2024 la UNAM cuenta con 42,615 profesores con las designaciones de: profesor de carrera, investigadores, técnicos académicos en docencia, técnicos académicos en investigación, profesores de asignatura, ayudante de profesor, ayudante de investigador, profesor e investigador visitante, profesor e investigador emérito. Del total de profesores 6,361 pertenecen al Sistema Nacional de Investigadores del CONAHCyT (Portal de Estadística UNAM, 2024).

Instituto	Año de creación	Denominación anterior
Instituto de Geología (IGL)	1882	Instituto Geológico de México
Instituto de Biología (IB)	1929	
Instituto de Investigaciones Sociales (IIS)	1930	
Instituto de Investigaciones Estéticas	1935	Laboratorio de Arte
Instituto de Física (IF)	1938	
Instituto de Investigaciones Jurídicas (IIJ)	1940	Instituto de Derecho Comparado
Instituto de Neurobiología	1940	
Instituto de Investigaciones Económicas	1940	
Instituto de Investigaciones Filosóficas	1940	Centro de Estudios Filosóficos
Instituto de Investigaciones Biomédicas (IIB)	1941	Laboratorio de Estudios Médicos y Biológicos
Instituto de Química	1941	
Instituto de Matemáticas	1942	
Instituto de Geografía (IGg)	1943	
Instituto de Geofísica (IGEF)	1945	
Instituto de Investigaciones Históricas	1945	
Instituto de Ingeniería (II)	1956	
Instituto de Investigaciones en Matemáticas Aplicadas y en Sistemas (II-MAS)	1958	Centro de Cálculo Electrónico de la Facultad de Ciencias
Instituto de Investigaciones Antropológicas	1963	Sección de Antropología del Instituto de Investigaciones Históricas
Instituto de Astronomía de la UNAM (IA)	1967	Observatorio Astronómico Nacional
Instituto de Ciencias Nucleares (ICN)	1967	Laboratorio Nuclear
Instituto de Investigación en Materiales	1967	Centro de Materiales
Instituto de Investigaciones Bibliográficas (IIB)	1967	
Instituto de Ciencias Aplicadas y Tecnología (ICAT)	1971	Centro de Instrumentos
Instituto de Fisiología Celular (IFC)	1973	
Instituto de Investigaciones Filológicas	1973	
Instituto de Investigaciones sobre la Universidad y la Educación (IISUE)	1976	Centro de Estudios sobre la Universidad
Instituto de Ciencias de la Atmósfera y Cambio Climático (ICAYCC)	1977	Centro de Ciencias de la Atmósfera
Instituto de Ciencias del Mar y Limnología (ICMyL)	1981	
Instituto de Biotecnología (IBt)	1982	Centro de Investigación sobre Ingeniería Genética y Biotecnología
Instituto de Energías Renovables (IER)	1985	Laboratorio de energía solar (1985-1996), Centro de Investigación en Energía (1996-2013)
Centro de Investigaciones Multidisciplinarias Sobre Chiapas y la Frontera Sur	1985	Centro de Investigaciones Humanísticas de Mesoamérica y el Estado de Chiapas (CIHMECH)
Instituto de Ecología	1988	Centro de Ecología
Instituto de Investigaciones en Ecosistemas y Sustentabilidad (IIES)	1996	Departamento de Ecología y Recursos Naturales (DERN) del Instituto de Ecología
Instituto de Ciencias Físicas (ICF)	1998	Centro de Ciencias Físicas
Instituto de Geociencias	2002	Centro de Geociencias
Instituto de Radioastronomía y Astrofísica	2003	Centro de Radioastronomía y Astrofísica (CRyA)
Instituto de Investigaciones Bibliotecológicas y de la Información (IIBI)	2012	

La UNAM es la universidad pública con el mayor presupuesto en México y la que más invierte en investigación (26.2 %). Esto es para reflexionarse dado que el gobierno mexicano no ha aumentado de forma significativa el gasto en investigación los últimos años y que en el Presupuesto de Egresos de la Federación aparece bajo el rubro Presupuesto Público Federal para la Función Ciencia, Tecnología e Innovación: 0.30 % del PIB en 2020, 0.38 del PIB en 2021, 0.20 % del PIB en 2022, 0.38 % del PIB en 2023 y 0.36 % del PIB en 2024 (diputados.gob.mx); lo que no cumplió en su momento con lo establecido en el artículo 9 BIS de la Ley de Ciencia y Tecnología y que a letra señalaba que “el gasto nacional en este rubro no podrá ser menor al 1% del producto interno bruto del país”. (diputados.gob.mx) Esta ley fue abrogada el 8 de mayo de 2023 por la Ley General en Materia de Humanidades, Ciencias, Tecnologías e Innovación en la que sólo se indica que el “monto anual que se destine a la investigación humanística y científica, el desarrollo tecnológico y la innovación no podrá ser inferior a lo aprobado en el ejercicio inmediato anterior” (Artículo 30, último párrafo). En la tabla 4 se aprecia el presupuesto de egresos de la UNAM correspondiente a los años 2000, 2004, 2014 y 2024, así como las áreas en que se divide, destacando cómo ha crecido, permitiéndole mantenerse a la vanguardia en desarrollo académico e investigación.

Además de la UNAM existen otras Instituciones de Educación Superior públicas y privadas que realizan investigación, como el Instituto Politécnico Nacional creado en 1936 y que cuenta actualmente con veinte centros de investigación y veinte secciones de estudio de posgrado e investigación. Algunas Secretarías de Estado también realizan investigación como por ejemplo, la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación que tiene dos colegios, dos comisiones y un instituto nacional de investigaciones; la Secretaría de Salud que cuenta con diez centros nacionales, cuatro comisiones nacionales, un consejo nacional, nueve hospitales, el sistema del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), el sistema del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), doce institutos nacionales, Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A de C.V. y Servicios de Atención Psiquiátrica.

En el ámbito de las Instituciones de Educación Superior Privadas, son pocas las que realizan investigación científica pues esto implica una importante inversión económica

para contar con la infraestructura y bienes necesarios para formar sus cuadros de investigadores y desarrollar líneas de investigación. El QS World University Rankings 2025 enlista a 12 universidades privadas mexicanas que poseen con una red de investigación: Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey, Universidad Panamericana, Instituto Tecnológico Autónomo de México, Universidad Anáhuac México, Universidad Iberoamericana México, Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Occidente, Universidad de las Américas Puebla, Universidad Autónoma de Guadalajara, Universidad de Monterrey, Universidad La Salle, Universidad del Valle de México y Universidad Popular Autónoma del Estado de Puebla (QS Topuniversities, 2025).

Comités de ética en investigación en instituciones de educación superior (IES)

Los comités de ética en investigación en las IES son de creación reciente pues la investigación no ha sido una prioridad en la mayoría de ellas (INCyTU, 2018). Las IES mexicanas se enfocan en la transmisión del conocimiento más que en la generación de este. Ello puede constatarse con la falta de inversión en el país para generar soluciones a los problemas que enfrenta a través de las IES.

Al respecto, la Secretaría de Economía señala que de 1999 a 2023 la inversión extranjera directa en Servicios de Investigación Científica y Desarrollo fue de US\$240M. Según el Banco Mundial el gasto en investigación y desarrollo de México en 2020 correspondió al 0,3 % del PIB, frente al 3.14% de Alemania y el 4.93% de la República de Corea. Deben tomarse en cuenta dos variables relevantes: la pandemia Covid-19 y la negativa presidencial de impulsar la investigación con la consecuente intervención al Sistema Nacional de Investigadores y a todo el sistema de ciencia y tecnología (Figura 1).

La Universidad Nacional Autónoma de México cuenta actualmente con 96 comités de ética y de bioética en investigación en los distintos Centros, Facultades, Facultades de Estudios Superiores, Escuelas Nacionales, Escuelas Nacionales de Estudios Superiores, Institutos y Centros tal como se muestra en la tabla 5.

Los esfuerzos que las IES están haciendo para formalizar sus comités de ética y bioética habla de su compromiso por atender debidamente los lineamientos para la realización

Table 4. UNAM. Expenses Budget.

Tabla 4. UNAM. Presupuesto de egresos.

	2000	2004	2014	2024
Total	10,686,631,573	16,456,140,562	35,584,146,143	55,959,055,956
Docencia	6,435,152,351	9,835,832,236	21,964,531,804	34,531,509,163
Nivel superior	4,945,009,969	7,496,737,023	17,045,191,198	27,139,457,946
Nivel bachillerato y técnico	1,490,142,382	2,339,095,213	4,919,340,606	7,392,051,217
Investigación	2,567,822,326	4,155,287,017	9,061,644,867	14,640,689,626
Extensión universitaria	927,976,677	1,303,826,758	2,763,110,824	4,242,588,731
Gestión institucional	755,680,219	1,161,194,551	1,794,858,648	2,544,268,436

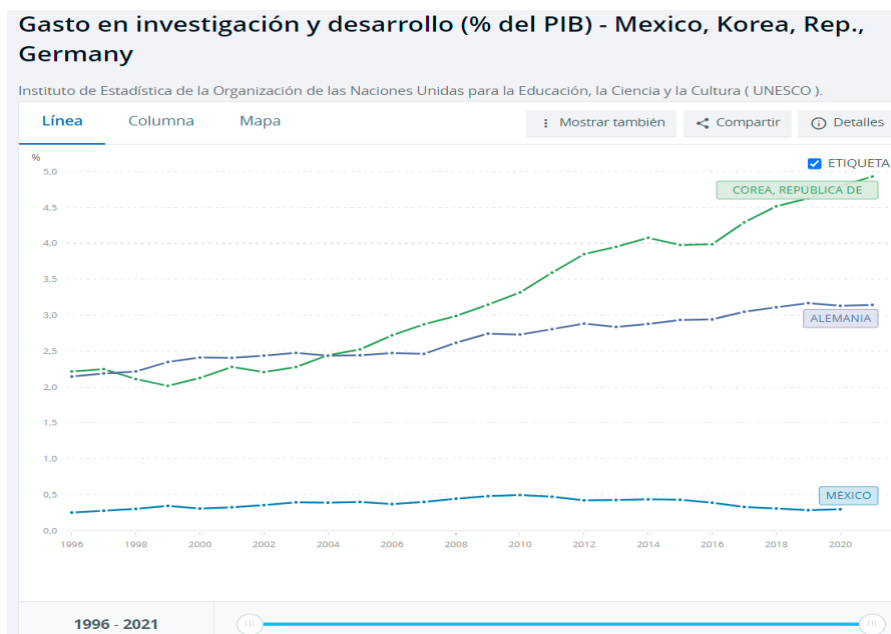


Figura 1. Gasto en investigación y Desarrollo (% del PIB) en México, República de Corea y Alemania.
Figure 1. Research and development spending (% of GDP) in Mexico, Republic of Korea and Germany.

Table 5. Ethics committees of the different Faculties, Centers and Institutions of the Universidad Nacional Autónoma de México.
 Tabla 5: Comités de ética de las diversas Facultades, Centros e Institutos de la Universidad Nacional Autónoma de México.

Número	Facultad/Centro/Instituto	Comité de Ética
1	Facultad de Arquitectura	Comité de Ética de la Facultad de Arquitectura
2	Facultad de Artes y Diseño	Comité de Ética de la Facultad de Artes y Diseño
3	Facultad de Ciencias	Comisión de Ética Académica y Responsabilidad Científica de la Facultad de Ciencias
4	Facultad de Ciencias Políticas y Sociales	Comité de Ética en Investigación y Docencia
5	Facultad de Contaduría y Administración	Comité de Ética en Investigación y Docencia
6	Facultad de Derecho	Comité de Ética de la Facultad de Derecho, UNAM
7	Facultad de Enfermería y Obstetricia	Comité de Ética en Investigación
8	Facultad de Filosofía y Letras	Comité de Ética de Docencia e Investigación
9	Facultad de Ingeniería	Comité de Ética de la Facultad de Ingeniería
10		Comisión de Bioseguridad
11	Facultad de Medicina	Comité Interno para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL)
12		Comité de Ética de la Investigación
13		Comité de Ética Clínica (CEC)
14		Comité de Ética e Integridad Académica y Científica (CEIAC)
15	Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia	Comité Interno para Uso y Cuidado de los Animales
16		Comité Interno para el Manejo de Residuos Peligrosos (CIMARPE)
17		Comité Interno de Bioseguridad (CIB)
18	Facultad de Música	Comité de Ética de Investigación de la FAM
19		Comité de Investigación y Ética
20	Facultad de Odontología	Comité Interno para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio
21		Comisión de Bioseguridad
22		Comité de Ética de la Investigación
23	Facultad de Psicología	Comité Interno para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio
24		Comité de Bioseguridad / Manejo Adecuado de Residuos

Número	Facultad/Centro/Instituto	Comité de Ética
25	Facultad de Química	Comité de Ética en Investigación y Docencia
26	Facultad de Estudios Superiores Acatlán	Comité de Ética en Investigación y Docencia
27	Facultad de Estudios Superiores Aragón	Comité de Integridad Académica y Científica
28	Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán	Comité Multidisciplinario de Ética en Investigación y Docencia
29	Facultad de Estudios Superiores Iztacala	Comité de Ética en Investigación y Docencia
30		Comité de Ética sobre Investigación
31	Facultad de Estudios Superiores Zaragoza	Comité de Ética sobre Gestión
32		Comité de Ética sobre Docencia
33	Escuela Nacional de Artes Cinematográficas	Comité de Ética en Investigación y Docencia
34	Escuela Nacional de Ciencias de la Tierra	Comité de Ética de la Escuela Nacional de Ciencias de la Tierra
35	Escuela Nacional de Lenguas, Lingüística y Traducción	Comité de Ética de la ENALLT
36	Escuela Nacional de Trabajo Social	Comité de Ética en la Investigación
37		Comité de Integridad Académica y Científica
38	ENES León	Comité de Bioseguridad
39		Comité de Investigación
40	ENES Mérida	Comité de Ética en Investigación y Docencia
41	ENES Morelia	Comité de Ética de la ENES Unidad Morelia
42	Instituto de Astronomía	Comité de Ética e Integridad Científico-Académico
43	Instituto de Biología	Comité de Ética en Investigación y Docencia
44		Comité de Ética e Integridad Científica
45	Instituto de Biotecnología	Comité de Bioética
46		Comisión Interna de Bioseguridad
47	Instituto de Ciencias Aplicadas y Tecnología	Comité de Ética del Instituto de Ciencias Aplicadas y Tecnología
48	Instituto de Ciencias de la Atmósfera y Cambio Climático	Comité de Ética de Investigación y Docencia
49	Instituto de Ciencias del Mar y Limnología	Comité de Ética en Investigación y Docencia
50	Instituto de Ciencias Físicas	Comisión de Ética
51	Instituto de Ciencias Nucleares	Comité de Ética del Instituto de Ciencias Nucleares
52		Comité de Ética
53	Instituto de Ecología	Comité de Bioseguridad
54	Instituto de Energías Renovables	Comité de Ética del Instituto de Energías Renovables
55	Instituto de Física	Comité de Ética Académica y de Investigación
56		Comité de Bioseguridad
57		Comité de Integridad Académica y Científica
58	Instituto de Fisiología Celular	Comité de Ética en Investigación
59		Comité de Cuidado y Uso de Animales para la Enseñanza e Investigación (CICUAL)
60	Instituto de Geofísica	Comité de Ética
61	Instituto de Geografía	Comité de Ética
62	Instituto de Geología	Comité de Integridad Académica y Científica
63	Instituto de Ingeniería	Comité de Ética en Investigación y Docencia del IIUNAM (CÉTICAID-IIUNAM)
64		Comité de Ética en Investigaciones con Seres Humanos (CEISHUM)
65	Instituto de Investigaciones Biomédicas	Comité de Integridad Científica (CIC)
66		Comité para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL)
67	Instituto de Investigaciones en Ecosistemas y Sustentabilidad	Comisión de Ética de Investigación y Docencia
68	Instituto de Investigaciones en Matemáticas Aplicadas y en Sistemas	Comité de Ética de la Investigación del IIMAS (CEI-IIMAS)

Número	Facultad/Centro/Instituto	Comité de Ética
69	Instituto de Investigaciones en Materiales	Comité de Integridad Académica y Científica
70	Instituto de Neurobiología	Comité de Ética en Investigación y Docencia
71	Instituto de Química	Comité de Ética de la Investigación
72		Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio
73	Instituto de Radioastronomía y Astrofísica	Comité de Integridad Académica y Científica
74	Centro de Ciencias Genómicas	Comité de Ética del CCG
75	Centro de Ciencias Matemáticas	Comité de Ética en Investigación y Docencia
76	Centro de Física Aplicada y Tecnología Avanzada	Comité de Ética en Investigación y Docencia
77	Centro de Geociencias	Comité de Ética en Investigación y Docencia
78	Centro de Investigaciones en Geografía Ambiental	Comité de Ética en Investigación y Docencia
79	Centro de Nanociencias y Nanotecnología	Comité de Ética
80	Coordinación de Humanidades	Comité de Integridad Académica y Científica del Subsistema de Humanidades
81	Instituto de Investigaciones Antropológicas	Comité de Ética en Investigación y Docencia
82	Instituto de Investigaciones Bibliotecológicas y de la Información	Comité de Ética en Investigación y Docencia del IIBI
83	Instituto de Investigaciones Estéticas	Comité de Ética del Instituto de Investigaciones Estéticas
84	Instituto de Investigaciones Filosóficas	Comité de Ética
85		Comité de Ética del Instituto de Investigaciones Filosóficas
86	Instituto de Investigaciones Históricas	Comité de Ética
87	Instituto de Investigaciones Jurídicas	Comité de Ética del IJJ
88	Instituto de Investigaciones Sociales	Comité de Investigación y Docencia
89	Centro de Enseñanza para Extranjeros (CEPE)	Comité de Ética Centro de Enseñanza para Extranjeros
90	Centro de Investigaciones Interdisciplinarias en Ciencias y Humanidades	Comité de Ética CEIICH
91	Centro de Investigaciones Multidisciplinarias sobre Chiapas y la Frontera Sur (CIMSUR)	Comité de Ética en Investigación y Docencia
92	Centro de Investigaciones sobre América del Norte (CISAN)	Comisión de Ética del CISAN
93	Centro de Investigaciones sobre América Latina y del Caribe (CIALC)	Comité de Ética del Centro de Investigaciones sobre América Latina y El Caribe
94	Centro Peninsular en Humanidades y Ciencias Sociales (CEPHICS)	Comité de Ética en Investigación y Docencia
95	Programa de Estudios de la Diversidad Cultural y la Interculturalidad (PUIC)	Comité de Ética del Programa de Estudios de la Diversidad Cultural y la Interculturalidad
96	Programa Universitario de Estudios Sobre Asia y África (PUEAA)	Comité de Ética

de investigación respetuosa de la persona y su integridad. A ello habría que sumarle acciones que lleven a la profesionalización de estos comités por el bien de la ciencia y la humanidad. Las IES deben asumir el compromiso de cuidar que las investigaciones que se realicen en sus centros cumplan a cabalidad con las normativas nacionales e internacionales en todo momento; transparentando las actuaciones de sus investigadores y desarrollando una permanente vigilancia.

CONCLUSIONES

La regulación de la ética y la bioética en la investigación científica en México es indispensable para garantizar el avance en la materia, pero, sobre todo, para promover la integridad, seguridad y responsabilidad en el ámbito científico.

De la regulación de qué se hace y cómo se hace la investigación científica, particularmente en los casos en que los sujetos del estudio son personas, depende la protección de

su bienestar y sus derechos. El Estado tiene la responsabilidad de velar por la salud y la integridad de las personas, por lo que debe vigilar y en su caso, castigar prácticas no éticas y promover la responsabilidad y transparencia en materia de investigación.

La CONBIOÉTICA es una institución fundamental en México para asesorar y coordinar esfuerzos para integrar la bioética en las políticas y programas públicos, así como vigilar que las prácticas científicas se desarrollen conforme a los principios éticos y bioéticos universales. La coadyuvancia de los Comités de Ética en Investigación debe asegurar un escenario propicio para generar investigación científica congruente con las normas éticas y legales, enfatizando aspectos como el consentimiento informado, la confidencialidad, el respeto a la dignidad humana, entre otros.

El papel de las instituciones públicas como el INSP, CONAHCyT, UNAM, entre otras, además de las IES públicas y

privadas es fundamental para el desarrollo de la investigación científica ética, apegada a la bioética, de calidad y que impulse el desarrollo del país.

Es de suma relevancia la profesionalización de los comités de ética y bioética de la investigación de cualquier institución, ya sea pública o privada pues ello redundará en la vigilancia y promoción de buenas prácticas en la investigación científica, siempre a favor del respeto de la dignidad humana.

La regulación de la ética y la bioética en la investigación científica en México es un gran avance para la protección de los derechos humanos. La eficacia de los comités de ética y bioética de la investigación científica es responsabilidad de todos, hagamos que suceda.

CONFLICTOS DE INTERES

Los autores declaran no tener conflictos de interés.

REFERENCIAS

- Banco Mundial. (2024). *Datos: Gasto en investigación y desarrollo (% del PIB)*. Recuperado de <https://datos.bancomundial.org/indicador/GB.XPD.RSDV.GD.ZS?end=2021&locations=MX-KR&start=1996&view=chart>
- Cancino, M. E., Gascón, A., Manrique de Lara, A., & Medina, M. J. (2019). *Comités de ética y bioética. Enseñanza Transversal en Bioética y Bioderecho*. IJ-UNAM. Recuperado de <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/13/6008/3.pdf>
- CONBIOÉTICA. (2015). *Comisiones Estatales de Bioética. Lineamientos Operacionales*. Comisión Nacional de Bioética, Secretaría de Salud, México. Recuperado de https://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/Lineamientos_Operacionales_paginado_con_forros.pdf
- CONBIOÉTICA. (2024). *Listado de Registros Emitidos. Comités de Ética en Investigación*. Recuperado de https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/948985/Registros_CEI.30092024.pdf
- Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS). (2002). *Pautas éticas internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humanos*. Ginebra: CIOMS.
- Diario Oficial de la Federación (DOF). (1987). *Decreto por el que se crea el Instituto Nacional de Salud Pública como organismo descentralizado, con personalidad jurídica y patrimonio propios*. Recuperado de https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4636332&fecha=26/01/1987#gsc.tab=0
- Ferrer, M., & Pastor, L. (1999). ¿Vigencia del Código de Núremberg después de cincuenta años? *Cuadernos de Bioética*, (37). Recuperado de <https://aebioetica.org/revistas/1999/1/37/07-2-bioetica-37.pdf>
- Guerrero, V. (2004). ¿Quién es? Jorge Enrique Linares Salgado. *Revista ¿Cómo ves?*, (139). Recuperado de <https://www.comoves.unam.mx/numeros/quienes/139>
- Gudiño-Cejudo, M. R., Magaña-Valladares, L., & Hernández Ávila, M. (2013). La Escuela de Salud Pública de México: su fundación y primera época, 1922-1945. *Salud Pública de México*, 55(1), 81-91. Recuperado el 29 de mayo de 2024, de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342013000100012
- INCYTU. (2018). *Inversión para ciencia, tecnología e innovación en México*. Nota-INCyTU núm. 11, febrero. Recuperado de <https://www.foroconsultivo.org.mx/FCCyT/incytu/11.pdf>
- Ley de Núremberg para la protección de la sangre alemana y del honor alemán de 15 de septiembre de 1935. Recuperado de <https://www.yadvashem.org/yv/es/holocaust/about/pdf/nuremberg15.9.1935.pdf>
- Ley de Ciencia y Tecnología. (Abrogada). Recuperado de https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/abro/lct/LCT_abro.pdf
- Ley General en Materia de Humanidades, Ciencias, Tecnologías e Innovación. Recuperado de <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGMHCTI.pdf>
- NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012. Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. Recuperado de https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013
- NORMA Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012. Del expediente clínico. Recuperado de https://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5272787
- OHCHR.ORG. (2024). *El derecho a la salud: aspectos fundamentales e ideas erróneas comunes*. Recuperado de <https://www.ohchr.org/es/health/right-health-key-aspects-and-common-misconceptions>
- OPS-CIOMS. (2017). *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos* (4ª ed.). Ginebra. Recuperado de https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf
- Portal de Estadística Universitaria. (2024). *UNAM: La Universidad de la Nación*. Recuperado de <https://www.estadistica.unam.mx/numeralia/>
- Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2021. Recuperado de https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/abro/pef_2021/PEF_2021_orig_30nov20.pdf
- Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2022. Recuperado de https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/pef_2022/PEF_2022_orig_29nov21.pdf
- Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2023. Recuperado de https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/abro/pef_2023/PEF_2023_orig_28nov22.pdf
- Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2024. Recuperado de https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/PEF_2024.pdf
- QS Topuniversities. (2025). *QS World University Rankings*. Recuperado de <https://www.topuniversities.com/qs-world-university-rankings>
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Recuperado de https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf
- Secretaría de Educación Pública. (2000). *Acuerdo por el que se reconocen diversas entidades paraestatales del Sistema SEP-CONACYT como Centros Públicos de Investigación*. Diario Oficial de la Federación. Recuperado de https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=2058640&fecha=31/12/1969
- Secretaría de Educación Pública. (2003). *Acuerdo por el que se resectorizan las Entidades Paraestatales que conforman el Sistema de Centros Públicos CONACYT, en el sector coordinado por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología*. Recuperado de https://conahcyt.mx/wp-content/uploads/normatividad/normativa_interna/ACUERDO%20por%20

- el%20que%20se%20resectorizan%20las%20Entidades%20Paraestatales.pdf
- SCJN. (2008). *EXPEDIENTE CLÍNICO. ES DOCUMENTO PRIVADO SUJETO PARA SU VALORACIÓN A REQUISITOS ESTABLECIDOS EN REGULACIÓN ESPECIAL*. Tesis: I.4o.C.154 C. Registro digital: 168924. *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, XXVIII, Septiembre, 1266.
- Salgado, G. A. (2022). *Libre desarrollo de la personalidad. Cuadernos de Jurisprudencia*, (16). Centro de Estudios Constitucionales de la Suprema Corte de Justicia de la Nación. Recuperado de https://www.sitios.scjn.gob.mx/cec/sites/default/files/publication/documents/2023-01/CUADERNO%20NUM%2016%20DH_LIBRE%20DESARROLLO_FINAL%20DIGITAL.pdf
- Secretaría de Economía. (2024). *Sabes cómo te benefician las Normas Oficiales Mexicanas*. Recuperado de <https://www.gob.mx/se/acciones-y-programas/sabes-como-te-benefician-las-normas-oficiales-mexicanas>
- Servicios de Investigación Científica y Desarrollo. (2024). *Inversión Extranjera Directa en Servicios de Investigación Científica y Desarrollo*. Recuperado de <https://www.economia.gob.mx/datamexico/es/profile/industry/scientific-research-and-development-services>
- Stanford Libraries. (2024). *Digan sus nombres: No más nombres. Experimento de Sífilis de Tuskegee*. Recuperado de <https://exhibits.stanford.edu/es/saytheirnames/feature/tuskegee-syphilis-experiment>
- UNAM. (2000). *Instituto de Investigaciones Jurídicas. Sexagésimo Aniversario*. UNAM, México. Recuperado de <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/1/29/1.pdf>
- UNAM. (2024). *Institutos, Centros y Programas*. Recuperado de <https://www.unam.mx/investigacion/institutos-centros-y-programas>
- UNAM. (2024). *Comités de Ética*. Recuperado de <https://cuetica.unam.mx/comites-de-etica>
- UNESCO. (2026). *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*. Recuperado de https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_spa
- World Medical Association (WMA). (s.f.). *Declaración de Helsinki de la AMM: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. Recuperado de <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>



Disponible en:

<https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=672978747068>

Cómo citar el artículo

Número completo

Más información del artículo

Página de la revista en redalyc.org

Sistema de Información Científica Redalyc
Red de revistas científicas de Acceso Abierto diamante
Infraestructura abierta no comercial propiedad de la
academia

Ma. Guadalupe Sánchez Trujillo, C. Alfredo Martínez Sánchez
La regulación de la investigación científica en México: Un análisis de los marcos éticos y normativos desde la CONBIOÉTICA hasta los Comités de Ética en Instituciones de Educación Superior
The Regulation of Scientific Research in Mexico: An analysis of ethical and regulatory frameworks from CONBIOETICA to ethics committees in higher education institutions

Biotecnia

vol. 26, e2348, 2024

Universidad de Sonora, División de Ciencias Biológicas y de la Salud,

ISSN-E: 1665-1456

DOI: <https://doi.org/10.18633/biotecnia.v26.2348>