



(16)

2021, Año de la Solidaridad médica, administrativa, y civil, que
colabora en la contingencia sanitaria del COVID 19

00010998

DIPUTADOS DE LA SEXAGESIMA
SEGUNDA LEGISLATURA DEL CONGRESO
DE SAN LUIS POTOSI
PRESENTES:



Con fundamento, en el artículo 61 de la Constitución Política del Estado de San Luis Potosí, artículo 130 y 131 de la Ley Orgánica del poder Legislativo de nuestro Estado, así como del artículo 61, 62 y 65 del Reglamento Interno del Congreso de San Luis Potosí. La que suscribe **Angélica Mendoza Camacho, Diputada Local de la Sexagésima Segunda Legislatura de San Luis Potosí**, y miembro del grupo Parlamentario del partido Morena, me permito presentar ante esta Honorable Asamblea, iniciativa con proyecto de decreto, que propone adicionar al artículo 84 fracción V, por lo que la actual V, pasa a ser VI, VII, VIII, IX y X, además de solicitar la reforma al artículo 85, ambas a la Ley de Salud del Estado de San de San Luis Potosí.

Este proyecto tiene como finalidad la creación de un **Comité de Vigilancia para estudios de investigación en Salud**, a fin vigilar y salvaguardar la integridad física, mental y emocional de aquellas personas que acepten participar en proyectos de investigación. Con base en lo siguiente:

EXPOSICION DE MOTIVOS

La investigación en áreas de la Salud en todas sus vertientes, salud pública, investigación básica, clínica, traslacional, fármaco-económica, ecológica, medioambiental, social, psicológica, educativa y de políticas públicas es indispensable para mejorar los servicios de atención a la población.



Es fundamental y de aceptación general que los proyectos de investigación en estas áreas, sean de carácter observacional o impliquen una intervención, deben ser realizados bajo los mejores estándares de calidad científica y con estrictos criterios éticos.

Es importante mencionar, que la evaluación de la calidad metodológica y ética de los protocolos de investigación en humanos debe llevarse a cabo por los Comités de Ética e Investigación en Salud (CEIS), debidamente registrados ante la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA), y regulados con base al artículo 41 bis y 98 de la **Ley General de Salud** publicada en el Diario Oficial de la Federación con fecha del 29 de noviembre de 2019, donde se establece lo siguiente: *“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”*.

Bajo este precepto, en la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación de CONBIOETICA se menciona que la función y el propósito fundamental de los CEIS al evaluar protocolos de investigación, es el de salvaguardar la integridad física, emocional y mental de los sujetos que participan en la investigación.



Asimismo, en el contexto nacional, los estudios que **implican intervención farmacológica**, deberán estar regulados por instancias federales: el análisis de la calidad metodológica del proceso de investigación es realizada por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgo Sanitario (COFEPRIS), con la subsecuente regulación estatal de la instancia correspondiente, Comisión Estatal para la Protección Contra Riesgo Sanitario (COEPRIS). En forma independiente, el análisis ético del mismo proceso es normado por CONBIOETICA, con regulación estatal a través de la Comisión Estatal de Bioética de San Luis Potosí, donde sus atribuciones se restringen a instalar y capacitar a los comités de ética e investigación en las instancias donde se realiza investigación.

Además, la Guía para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación de CONBIOETICA establece que cualquier CEIS que cuente con registro de CONBIOETICA podrá autorizar la realización de un protocolo de investigación en cualquier entidad federativa. Lo anterior, entra en controversia con la Ley Estatal de Salud del Estado de San Luis Potosí, la cual establece que la responsabilidad de los sujetos de investigación es de la Secretaría de Salud del Estado, esto basado en el artículo 84 Fracción IV de la **Ley Estatal de Salud para el Estado de San Luis Potosí, que en su última reforma del 15 de marzo del 2017**, que a la letra dice: *“se deberá contar con la aprobación de la Secretaría de Salud del Estado, con el consentimiento por escrito y la intervención de dos*



testigos consanguíneos de la persona en quien se realizara la investigación, o de su representante legal en el caso de incapacidad de aquella, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencia positivas o negativas para su salud”.

Con lo anteriormente expuesto, la aplicación de la regulación federal descrita de forma previa, deja sin aparente protección a aquellas personas de investigación que puedan ser reclutadas fuera de los establecimientos hospitalarios, de atención médica, institutos nacionales de salud y de enseñanza superior públicos o privados, ya que los CEIS de acuerdo con la Guía para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética e Investigación de CONBIOETICA solo pueden ser implementados en estos establecimientos.

Aunado a ello, se necesita garantizar que los profesionales de salud que realicen investigación cuenten con las competencias necesarias y los medios técnicos para ello, bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes, en base a lo estipulado en el artículo 84 fracción V de la **Ley Estatal de Salud para el Estado de San Luis Potosí en su última reforma del 15 de marzo del 2017** que a la letra dice: *“sólo podrá realizarse por profesionales de salud en instituciones médicas que cuenten con los medios técnicos para ello, y que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes”.*

Sin embargo, es de especial interés para la Secretaria de Salud del estado de San Luis Potosí, la regulación, realización y monitoreo de proyectos de



investigación que se realicen en comunidades urbanas y rurales, ya sean de orientación ecológica/social, o simplemente aquellos concebidos para su estudio en población abierta, ya que, en la mayoría de los casos, los CEIS que aprueban la realización de este tipo de proyectos, no necesariamente representan los intereses éticos de las probables personas, comunidades o grupos de investigación.

En ciertos casos, el investigador principal del proyecto, alumno de licenciatura, posgrado en especialidad, maestría o doctorado, es quien solicita la aprobación de su protocolo al CEIS de su institución educativa, CIES que además de no representar éticamente al sujeto de investigación, puede generar conflicto de interés por la urgencia de graduar al estudiante, además de no contar con los recursos necesarios para realizar vigilancia y seguimiento del proyecto.

Consecuentemente, es imprescindible que se realice seguimiento a este tipo de estudios, que pueden estar vulnerando los derechos de las comunidades, o que pudieran implicar un grave riesgo al no contar con una respuesta inmediata por el investigador o la institución responsable de la atención en salud si la investigación produjera algún daño o efecto indeseable o irreparable.

Por lo que, para la Secretaría de Salud del Estado, es de suma importancia vigilar el cuidado y atención de los riesgos surgidos en la investigación para cada uno de los habitantes que puedan ser sujetos de participación. Las entidades federativas deben tener la facultad de dar seguimiento al acuerdo realizado con



CONBIOETICA a través de la Comisión Estatal de Bioética, quien regulará la creación, funcionamiento y monitoreo de los CEIS y la investigación en salud dentro del estado.

En el Estado de San Luis Potosí, el 80% de las Instituciones Educativas y de Salud del área pública y cerca del 30% de los del área privada cuentan con Comités de ética e Investigación registrados y autorizados para vigilar los protocolos que se desarrollan en ellos.

Pese a los esfuerzos realizados por los CEIS, de asegurar la integridad de los sujetos de investigación, se ha detectado por parte de la Comisión Estatal de Bioética, que ciertos proyectos de investigación son autorizados por un CIES de otro estado, acuden a San Luis Potosí a recabar participantes sin enterar a las instancias de salud estatales correspondientes y sin garantizar la protección de la persona en caso de que existiera riesgo a la salud física, mental, así como su percepción socio-cultural relacionada a la salud, cuando implique el estudio de datos sensibles.

Se desconoce la existencia de mecanismos de transparencia por parte de las instituciones de salud en el estado, respecto a la cobertura de atención médica como consecuencia del riesgo o mala praxis derivado de los protocolos de investigación.



Por ello solicitamos, una reforma a la **Ley Estatal de Salud** que permita regular a los CEIS y las actividades relacionadas a la investigación en salud realizada en el estado a partir de la integración de un **Comité de Vigilancia para Estudios de Investigación en Salud**, los integrantes deberán contar con nombramiento honorífico, por la función que se desempeña en el comité; como además deberán pertenecer a una institución donde se realicen proyectos de investigación en humanos dependiente de la Comisión Estatal de Bioética. Este Comité será el encargado de monitorear la actuación de los CEIS y las actividades de investigación en humanos realizadas en el estado. Así mismo, no buscará entorpecer la realización de investigación en el área de la salud, en el supuesto que esta conllevará a mejoras en la atención de las personas; la pretensión de esta nueva entidad será salvaguardar la integridad física, mental y emocional de aquellas personas o comunidades que acepten participar en los proyectos de investigación. Este Comité de Vigilancia deberá contar con funciones específicas tales como:

- Promover la integración y registro de CEIS en las instituciones hospitalarias, de atención médica, institutos nacionales de salud y de educación superior, que realicen investigación en materia de salud con participación de seres humanos en el estado, conforme a lo establecido en la Guía para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación de CONBIOETICA.



- Vigilar los mecanismos de aprobación cegada y la monitorización de protocolos de investigación en seres humanos evaluados por los CEIS en el estado.
- Auditar los procesos de investigación en salud en humanos realizados en el estado de San Luis Potosí.
- Auditar las investigaciones en salud realizadas en el estado, que cuenten con aprobación de un CEIS autorizado en otra entidad federativa. Estas deberán contar con la evaluación técnica del protocolo de investigación por un CEIS estatal autorizado y sujetarse a monitoreo por este comité.
- Será órgano de consulta para los investigadores en salud y CEIS registrados en el estado de San Luis Potosí.

Para ello y a manera de despejar cualquier duda, presento en la siguiente tabla comparativa:

**PROYECTO DE REFORMA
 LEY DE SALUD DEL ESTADO DE SAN LUIS POTOSÍ**

Ley Actual	Ley con Proyecto
(REFORMADO, P.O. 25 DE AGOSTO DE 2012) ARTICULO 84. La investigación en seres humanos se desarrollará con perspectiva de género y conforme a las siguientes bases:	(REFORMADO, P.O. 25 DE AGOSTO DE 2012) ARTICULO 84. La investigación en seres humanos se desarrollará con perspectiva de género y conforme a las siguientes bases:



<p>I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo referente a su posible contribución a la solución de problemas de salud, y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;</p>	<p>.....</p>
<p>II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda obtener no pueda lograrse por otro método idóneo;</p>	<p>.....</p>
<p>III. (REFORMADA, P.O. 25 DE AGOSTO DE 2012) Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos, ni daños innecesarios a la persona en experimentación;</p>	<p>.....</p>
<p>IV. (REFORMADA, P.O. 25 DE AGOSTO DE 2012) Se deberá contar con la aprobación de la Secretaría de Salud del Estado, con el consentimiento por</p>	<p>IV. Se deberá contar con la aprobación de la Secretaria de Salud del Estado, con el consentimiento por escrito y la intervención de los testigos consanguíneos de la persona en quien se realizara la investigación, o de su representante legal en caso de</p>



<p>escrito y la intervención de dos testigos consanguíneos de la persona en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad de aquélla, 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 salud en instituciones médicas que cuenten con los medios técnicos para ello, y que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes;</p>	<p>incapacidad de aquella, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;</p> <p>V. Las investigaciones provenientes de otro estado o país y que requieran ser ejecutados en territorio del estado deberán ser sometidos a evaluación técnica y en su caso aprobados por un comité de ética e investigación local registrado ante la Comisión Nacional de Bioética, además de contar con lo establecido en la fracción anterior. Así mismo, deberá ser reportado al Comité de Vigilancia para Estudios de Investigación de Salud para su registro y monitoreo. Todo esto con la finalidad de salvaguardar la protección de los participantes en estudio de Investigación.</p>
--	---



<p>VI. (REFORMADA, P.O. 25 DE AGOSTO DE 2012) (REFORMADA, P.O. 19 DE JUNIO DE 2014) El o la profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento si sobreviene el riesgo de lesiones graves, discapacidad o muerte de la persona en quien se realice la investigación;</p>	<p>VI. Sólo podrá realizarse por profesionales de salud en instituciones médicas que cuenten con los medios técnicos para ello, y que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes;</p>
<p>VII. (ADICIONADA, P.O. 25 DE AGOSTO DE 2012) (REFORMADA, P.O. 25 DE MAYO DE 2013) Es responsabilidad del establecimiento de 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;</p>	<p>VII. (REFORMADA, P.O. 25 DE AGOSTO DE 2012) (REFORMADA, P.O. 19 DE JUNIO DE 2014) El o la profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento si sobreviene el riesgo de lesiones graves, discapacidad o muerte de la persona en quien se realice la investigación;</p>
<p>VIII. (ADICIONADA, P.O. 25 DE AGOSTO DE 2012)</p>	<p>VIII. (ADICIONADA, P.O. 25 DE AGOSTO DE 2012)</p>



<p>(REFORMADA, P.O.25 DE MAYO DE 2013) No se podrá bajo ningún motivo, vulnerar la libertad, dignidad o derechos humanos de las personas en quienes se realizan las investigaciones, y</p> <p>IX. (ADICIONADA, P.O.25 DE MAYO DE 2013) Las demás que establezca esta Ley y la correspondiente reglamentación.</p> <p>ARTICULO 85. Para vigilar la observancia de las anteriores disposiciones, la Secretaría de Salud del Estado promoverá la integración</p>	<p>(REFORMADA, P.O.25 DE MAYO DE 2013) Es responsabilidad del establecimiento de 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;</p> <p>IX. (ADICIONADA, P.O. 25 DE AGOSTO DE 2012) (REFORMADA, P.O.25 DE MAYO DE 2013) No se podrá bajo ningún motivo, vulnerar la libertad, dignidad o derechos humanos de las personas en quienes se realizan las investigaciones, y</p> <p>X. (ADICIONADA, P.O.25 DE MAYO DE 2013) Las demás que establezca esta Ley y la correspondiente reglamentación.</p> <p>ARTICULO 85. Para vigilar la observancia de las anteriores disposiciones, la Secretaría de Salud del Estado deberá integrar el Comité de Vigilancia para</p>
---	--



<p>de comités de bio-ética, y de bio-seguridad, los cuales coadyuvarán como órganos de consulta en todos los establecimientos en donde se realicen investigaciones para la salud.</p>	<p>Estudios de Investigación de Salud a través de la Comisión Estatal de Bioética para garantizar que los estudios y actividades de investigación que se desarrollen en el Estado cuenten con la calidad científica y ética para la protección de las personas participantes en los protocolos de investigación.</p>
---	--

PROYECTO DE DECRETO

A quedar como sigue:

LEY DE SALUD DEL ESTADO DE SAN LUIS POTOSÍ

(REFORMADO, P.O. 25 DE AGOSTO DE 2012)

ARTICULO 84. La investigación en seres humanos se desarrollará con perspectiva de género y conforme a las siguientes bases:

.....

.....

.....

IV. Se deberá contar con la aprobación de la Secretaria de Salud del Estado, con el consentimiento por escrito y la intervención de los testigos consanguíneos de la persona en quien se realizara la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad de aquella, una vez enterado de los objetivos de la



experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;

- V. Las investigaciones provenientes de otro estado o país y que requieran ser ejecutados en territorio del estado deberán ser sometidos a evaluación técnica y en su caso aprobados por un comité de ética e investigación local registrado ante la Comisión Nacional de Bioética, además de contar con lo establecido en la fracción anterior. Así mismo, deberá ser reportado al Comité de Vigilancia para Estudios de Investigación de Salud para su registro y monitoreo. Todo esto con la finalidad de salvaguardar la protección de los participantes en estudio de Investigación.
- VI. Sólo podrá realizarse por profesionales de salud en instituciones médicas que cuenten con los medios técnicos para ello, y que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes;
- VII. (REFORMADA, P.O. 25 DE AGOSTO DE 2012) (REFORMADA, P.O. 19 DE JUNIO DE 2014)
El o la profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento si sobreviene el riesgo de lesiones graves, discapacidad o muerte de la persona en quien se realice la investigación;
- VIII. (ADICIONADA, P.O. 25 DE AGOSTO DE 2012) (REFORMADA, P.O. 25 DE MAYO DE 2013)
Es responsabilidad del establecimiento de 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;

IX. (ADICIONADA, P.O. 25 DE AGOSTO DE 2012) (REFORMADA, P.O.25 DE MAYO DE 2013)

No se podrá bajo ningún motivo, vulnerar la libertad, dignidad o derechos humanos de las personas en quienes se realizan las investigaciones, y

X. (ADICIONADA, P.O.25 DE MAYO DE 2013)

Las demás que establezca esta Ley y la correspondiente reglamentación.

ARTICULO 85. Para vigilar la observancia de las anteriores disposiciones, la Secretaría de Salud del Estado **deberá integrar el Comité de Vigilancia para Estudios de Investigación de Salud a través de la Comisión Estatal de Bioética para garantizar que los estudios y actividades de investigación que se desarrollen en el Estado cuenten con la calidad científica y ética para la protección de las personas participantes en los protocolos de investigación.**

TRANSITORIOS

Primero. El presente decreto entrara en vigor un día después de haberse publicado en el Periódico Oficial “Plan de San Luis”.

Segundo. Se derogan todas aquellas disposiciones que se opongan a esta.



2021, Año de la Solidaridad médica, administrativa, y civil, que
colabora en la contingencia sanitaria del COVID 19

Proponentes de la iniciativa:

Dr. Antonio Augusto Gordillo Moscoso

MSP. Guillermo Ortiz Villalobos

Dra. Úrsula Fabiola Medina Moreno

Dra. Guadalupe Alvarado Rodríguez

Dr. Rafael Almendra Pegueros

Dr. Edgar Díaz de León Díaz de León

A los 05 días del mes de Julio 2021

Atentamente

DIP. ANGELICA MENDOZA CAMACHO
GRUPO PARLAMENTARIO DE MORENA