

REGLAMENTO DE SEGURIDAD Y COORDINACIÓN EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN LA UNAM

El Consejo Universitario en sesión del 9 de febrero de 1989, aprobó el presente ordenamiento en los siguientes términos:

CAPÍTULO I DEL OBJETO DEL REGLAMENTO Y DE LA NOMENCLATURA UTILIZADA

Artículo 1º.- El objeto del presente reglamento es señalar el marco a través del cual esta Universidad coadyuvará y aplicará en lo que le corresponda, las medidas tendientes al cumplimiento del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de la Investigación para la Salud.

Artículo 2º.- Para los efectos del presente reglamento, se utilizará la siguiente nomenclatura:

I. Consejo Técnico.- Se refiere al Consejo Técnico de la Investigación Científica o al de cierta facultad o escuela, según la dependencia académica donde se realice investigación para la salud;

II. Dependencia.- Se refiere a aquellas facultades, escuelas, institutos o centros donde se realiza investigación para la salud;

III. Director.- Se refiere al director de la dependencia académica donde se realiza investigación para la salud;

IV. Consejo Interno.- Se refiere al Consejo Interno de la dependencia donde se realiza investigación para la salud.

Cuando algún área de cierta facultad o escuela no cuente con Consejo Interno, las atribuciones conferidas a éste serán ejercidas por el respectivo Consejo Técnico;

V. Legislación de salud aplicable.- Se refiere a la Ley General de Salud, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Organos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, y los demás reglamentos aplicables, y

VI. Instancia de salud.- Se refiere a la Secretaría de Salud o a la dependencia competente de la misma.

CAPÍTULO II DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

Artículo 3º.- El personal académico de la Universidad podrá participar en la investigación en seres humanos, dando cumplimiento a la legislación de salud aplicable y, en su caso, en los términos de los convenios que para tal efecto se celebren, para garantizar el bienestar del sujeto de investigación.

CAPÍTULO III DE LA INVESTIGACIÓN EN CADÁVERES DE SERES HUMANOS

Artículo 4º.- Para los efectos de investigación con cadáveres, el director de la dependencia y las demás instancias involucradas se estarán a las disposiciones legales de la materia para su obtención, conservación, utilización, preparación, suministro y destino final. En el mismo sentido, se deberán observar las disposiciones de la salud aplicables tratándose de la investigación con órganos, tejidos y sus derivados de cadáveres de seres humanos.

Artículo 5º.- En la investigación a la que se refiere este capítulo se deberá observar debido respeto al cadáver humano, conforme a la legislación aplicable y las normas que sobre el particular señale el director de la dependencia y la comisión de ética.

CAPÍTULO IV DE LA BIOSEGURIDAD DE LAS INVESTIGACIONES

Artículo 6º.- En las dependencias que realicen investigaciones con microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos, corresponderá al director:

I. Observar que se cuente con las instalaciones y equipo de laboratorio adecuado, de conformidad con las normas técnicas que al efecto emita la instancia de salud correspondiente, conforme a la legislación aplicable para garantizar la contención física idónea para el manejo seguro de tales gérmenes. En su caso solicitará el apoyo de la administración central para estar en aptitud de cumplir con las disposiciones de la materia;

II. Supervisar que el personal sea adiestrado en materia de manipulación, transporte, utilización y eliminación de desechos de microorganismos patógenos o material biológico;

III. Cuando lo juzgue necesario, dirigirse al Director General de Servicios Médicos para que éste determine si hubiese necesidad de vigilancia médica del personal que participe en la investigación con microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos y, en su caso, implantar las medidas necesarias;

IV. Establecer, en coordinación de la Secretaría Administrativa, el programa de supervisión y seguimiento de seguridad en los laboratorios de microbiología, y

V. Promover la actualización de la bibliografía e integrar un archivo sobre la seguridad de los equipos, la disponibilidad de sistemas de contención, normas y reglamentos, riesgos involucrados y otros aspectos relacionados.

Artículo 7º.- En las dependencias a que se refiere el artículo anterior, el Consejo Interno elaborará el proyecto del Manual de Procedimientos para los Laboratorios de Microbiología para ponerlo a disposición del personal profesional, técnico, de servicios y de mantenimiento. El Manual será sometido a través del Director al Consejo Técnico para su aprobación.

Artículo 8º.- Para la elaboración del Manual de Procedimientos para los Laboratorios de Microbiología, el Consejo Interno observará que describa los siguientes aspectos:

I. Prácticas de laboratorio;

II. Seguridad personal de los empleados;

III. Manejo y mantenimiento de instalaciones y equipos;

IV. Situaciones de urgencia;

V. Restricciones de entrada y tránsito;

VI. Recepción de transportes de materiales biológicos;

VII. Disposiciones de desechos;

VIII. Descontaminación, y

IX. Los demás que se consideren necesarios para lograr la seguridad microbiológica.

Artículo 9º.- El director de la dependencia observará que los investigadores responsables atiendan lo dispuesto en el artículo 7º de este reglamento y servirá de enlace entre dichos investigadores y las comisiones a que se refiere el Capítulo IV de este reglamento.

Artículo 10º.- Los investigadores que laboren con microorganismos patógenos o material biológico que puede contenerlos tendrán las siguientes atribuciones:

I. Determinar los riesgos reales y potenciales de las investigaciones propuestas, someterán su dictamen a la Comisión de Bioseguridad y, de ser aprobado su dictamen por dicha comisión, se dará a conocer a través del director de la dependencia al demás personal vinculado con la investigación;

II. Previa opinión de la Comisión de Bioseguridad, someter a la consideración del director la determinación del nivel apropiado de contención física, la selección de las prácticas microbiológicas idóneas y el diseño de los procedimientos para atender posibles accidentes durante la investigación, con el objeto de que se instruya al personal participante sobre estos aspectos;

III. Coadyuvar con el director de la dependencia con el objeto de que el personal cumpla con los requisitos de profilaxis médica, vacunaciones o pruebas serológicas;

IV. Valorar la inclusión de exámenes médicos, de laboratorio y gabinete, de acuerdo a la investigación y hacer sus observaciones sobre el particular al director de la dependencia;

V. Auxiliar al director de la dependencia en la supervisión de que el transporte de materiales infecciosos se haga en forma apropiada, de acuerdo con las normas técnicas emitidas por la instancia de salud correspondiente conforme a la legislación aplicable;

VI. Informar al director de la dependencia y a la Comisión de Bioseguridad sobre la ocurrencia de enfermedad entre el personal participante en la investigación, así como de accidentes que causen contaminación que puedan afectar al personal o al ambiente, y

VII. Reportar al director de la dependencia y a la Comisión de Bioseguridad las dificultades o fallas en la implantación de los procedimientos de seguridad, corregir errores de trabajo que pudieran ocasionar la liberación de material infeccioso y asegurar la integridad de las medidas de contención física.

Artículo 11.- El director de la dependencia académica, conforme a las normas técnicas emitidas por la instancia de salud correspondiente según la legislación aplicable y previa opinión de la Comisión de Bioseguridad y de la Dirección General de Servicios Médicos, determinará el tipo de laboratorio en el que deberá realizarse la investigación propuesta, así como los procedimientos respectivos tomando en cuenta el grado de riesgo de infección que presenten los microorganismos a utilizar y, en su caso, el origen del material genético que se pretenda replicar.

Artículo 12.- El Coordinador de la Investigación Científica y el director de la dependencia identificarán a la persona responsable de la seguridad radiológica y física de cada investigación y establecerán los conductos necesarios con el Gobierno Federal a efecto de que el personal involucrado directa o indirectamente con la investigación con isótopos radiactivos, dispositivos y generados de radiaciones ioizantes y electromagnéticas, esté debidamente informado de los riesgos de salud que representan las dosis de radiación, con el objeto de que se garantice un conocimiento preciso de las medidas de protección radiológica.

Artículo 13.- La persona responsable a la que se refiere el artículo anterior apoyará al director en:

I. La definición, implantación y vigilancia del cumplimiento de las medidas de seguridad radiológica y física;

II. La elaboración, conforme a la legislación aplicable de un manual de procedimientos disponible para todo el personal, en el que se describan los procedimientos de identificación y control de las fuentes de radiación, zonas permitidas y restringidas; registro y control del equivalente de dosis del personal ocupacionalmente expuestos y del ambiente; entrenamiento y exámenes médicos al personal ocupacionalmente expuesto; plan de emergencia en casos de accidentes que contaminen al personal o al medio ambiente entre otros, y

III. Adiestrar al personal sobre procedimientos de trabajo y las características del laboratorio y equipo.

Artículo 14.- El Director General de Servicios Médicos supervisará la realización de exámenes médicos al personal que realice investigación con material radiactivo, con el objeto de:

I. Determinar su aptitud, desde el punto de vista de salud, para realizar el trabajo considerado, antes de que se exponga a radiaciones;

II. Identificar cambios en su salud que pudieran resultar de la exposición a radiaciones durante el desempeño de sus labores, o

III. Detectar efectos tardíos de las radiaciones, inclusive después de que la exposición ha cesado.

CAPÍTULO V DE LAS COMISIONES INTERNAS DE LA INVESTIGACIÓN EN MATERIA DE SALUD

Artículo 15.- En cada dependencia donde se realicen investigaciones para la salud se constituirán las siguientes comisiones internas, como órganos de consulta necesaria en los términos de este reglamento:

I. Comisión de ética;

II. Comisión de Bioseguridad, para el desarrollo de la investigación que involucra la utilización de dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas, isótopos radiactivos, microorganismos patógenos, ácidos nucleicos recombinantes u otros procedimientos análogos que puedan representar riesgo para la salud. La Comisión de Bioseguridad se establecerá solamente en aquellas dependencias donde se realice la investigación que involucre los elementos a que alude el párrafo anterior, y

III. Comisión de Investigación.

Artículo 16.- Las finalidades principales de las comisiones serán las siguientes:

I. Proporcionar asesoría al respectivo Consejo Técnico y al director de la dependencia donde se realice investigación para la salud, así como en su caso al Coordinador de la Investigación Científica y a las demás instancias universitarias que les sea aplicable la normatividad de la materia, con el objeto de apoyar la decisión sobre la autorización para el desarrollo de las investigaciones, y

II. Las demás que se deriven del presente ordenamiento y de la legislación aplicable.

Artículo 17.- El Director de la dependencia, cuando sea el caso, registrará las comisiones ante la instancia de salud correspondiente. El Coordinador de la Investigación Científica podrá realizar el registro, de así acordarlo con el director de la dependencia.

Artículo 18.- Para los efectos de la aplicación de la legislación de salud, la aprobación de la investiga-

ción correspondiente compete a la Comisión de Investigación sin perjuicio de que en su oportunidad los proyectos de actividades y los informes de labores sean aprobados por las instancias a que se refiere la regulación universitaria. En los casos en que además se requiera la autorización de alguna instancia de salud, la misma será solicitada por el titular de la dependencia donde se desarrolle el proyecto.

Artículo 19.- Las comisiones se integrarán con un mínimo de tres científicos cada una, con experiencia en materia de investigación. El Consejo Técnico correspondiente determinará las condiciones que garanticen la experiencia de los integrantes de cada comisión.

Artículo 20.- La designación de los integrantes de las comisiones corresponderá al respectivo Consejo Técnico de las propuestas que al efecto le formulen el Coordinador de la Investigación Científica, cuando sea el caso, y el director de la dependencia.

Artículo 21.- Cuando se juzgue que, dados los requisitos establecidos, se deba considerar personal distinto al de la dependencia respectiva, se podrán hacer las designaciones considerando el personal de otras dependencias de la Universidad, donde se realice investigación para la salud.

En todo caso, deberán reunir los requisitos que determine el Consejo Técnico correspondiente.

Artículo 22.- Los miembros de las comisiones permanecerán en su cargo por un período de tres años, pudiendo ser ratificados para un período igual, debiendo ser revelados de sus funciones durante la evaluación y dictamen de sus propias actividades en la comisión que integren por aquellos que determine el Consejo Técnico correspondiente.

Artículo 23.- El funcionamiento de las comisiones se ajustará a las normas técnicas que dicte la instancia de salud correspondiente conforme a la legislación aplicable, así como al reglamento interno que formule cada comisión y lo apruebe en lo general el Consejo Técnico correspondiente.

Artículo 24.- Las opiniones de las comisiones serán presentadas al Consejo Técnico. Por lo que se refiere a la propiedad industrial e intelectual, se mantendrá la debida confidencialidad, de conformidad con la legislación aplicable.

Artículo 25.- Para constituir la Comisión de Ética se deberán incluir miembros de ambos sexos. De preferencia, uno de los integrantes no pertenecerá a la dependencia donde se realice la investigación para la salud. Se cuidará que los integrantes sean profesionales de la salud con capacidad de representar los valores morales, culturales y sociales de los grupos de investigación, para lo cual el Consejo Técnico señalará los requisitos que atiendan a dichas cualidades.

Artículo 26.- Para constituir la Comisión de Bioseguridad el Consejo Técnico correspondiente cuidara que se incluya a científicos con amplia experiencia o conocimiento de este campo.

Artículo 27.- Para constituir la Comisión de Investigación el Consejo Técnico le dará preferencia a aquel personal con conocimiento y experiencia en la metodología científica.

Artículo 28.- Es atribución de la Comisión de Ética emitir la opinión técnica sobre los aspectos éticos de las investigaciones propuestas.

Artículo 29.- La Comisión de Bioseguridad tendrá las siguientes atribuciones:

I. Emitir la opinión técnica de los aspectos de bioseguridad de las investigaciones propuestas, mediante la revisión de las instalaciones, los materiales y los demás métodos involucrados, a fin de garantizar el resguardo de la integridad física y biológica del personal ocupacionalmente expuesto, así como de la comunidad y el medio ambiente;

II. Realizar visitas con la periodicidad que ella determine, para evaluar el cumplimiento de las medidas y para recomendar modificaciones a las prácticas de laboratorio, incluyendo la suspensión temporal o definitiva de las investigaciones que representen un riesgo no controlado de infección o contaminación para los trabajadores del laboratorio, la comunidad o el medio ambiente, y

III. Vigilar que para cada estudio se identifique a la persona responsable de la seguridad radiológica y física ante la instancia gubernamental correspondiente, para el cumplimiento de los requisitos y obligaciones en materia de seguridad radiológica.

Artículo 30.- Es atribución de la Comisión de Investigación evaluar la calidad técnica y el mérito científico de la investigación propuesta, formulando la aprobación correspondiente, tomando en cuenta la opinión de las comisiones de Ética y Bioseguridad, en los términos de la legislación de salud aplicable, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 18 de este reglamento.

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 31.- Corresponde a la Universidad, conforme a las disposiciones aplicables:

I. Organizar, operar, supervisar y evaluar sus actividades de investigación para la salud, y

II. Formular y desarrollar sus planes y programas de investigación para la salud.

Artículo 32.- De conformidad con los convenios de colaboración o de coordinación que, en todo caso, celebre con las instancias educativas y de la salud competentes, la Universidad:

I. Elaborará y, en su caso, proporcionará la información sobre investigación para la salud, de acuerdo con la legislación aplicable;

II. Observará el cumplimiento de la legislación de la salud, en aquello que le corresponda;

III. Coadyuvará, dentro de su ámbito de competencia, en la coordinación de la investigación dentro del marco del Sistema Nacional de Salud, y

IV. Participará en la realización y actualización del inventario nacional de investigación.

Artículo 33.- Para los efectos de control de la salud en las investigaciones a que se refiere este Reglamento, se estará a lo dispuesto por la legislación de la materia y las disposiciones técnicas de las instancias competentes, así como a los convenios de coordinación que al efecto celebre la Universidad con dichas instancias.

Artículo 34.- El Coordinador de la Investigación Científica, cuando sea el caso, así como el director de la dependencia, procurará mantener informados a los investigadores involucrados de las normas técnicas que emita la instancia de salud correspondiente conforme a la legislación aplicable y de aquellos convenios a que se refiere el artículo anterior.

Artículo 35.- En cuanto a los proyectos de las investigaciones y su evaluación académica, se estará a lo dispuesto por el Estatuto General de la UNAM, el Estatuto del Personal Académico y demás disposiciones aplicables.

Artículo 36.- Las comisiones que prevé el presente reglamento se coordinarán con las comisiones mixtas de naturaleza laboral, a efecto de llevar a cabo sus respectivas atribuciones en forma operativa y sin interferencia.

Artículo 37.- El director de la dependencia en donde se realice la investigación que incluya la utilización de animales de experimentación deberá establecer y vigilar el cumplimiento de las medidas de seguridad para el cuidado y manejo de los animales, procurando evitar en lo posible el sufrimiento y la crueldad para con los mismos. Asimismo, el propio director deberá establecer y vigilar el cumplimiento de las medidas de profilaxis y vacunación necesarias para la protección del personal ocupacionalmente expuesto.

TRANSITORIOS

Primero.- El presente reglamento entrará en vigor 90 días naturales posteriores a su publicación en la *Gaceta UNAM*.

Segundo.- El Coordinador de la Investigación Científica, los directores de las facultades, escuelas, institutos y centros donde se realice la investigación a la que se refiere el presente reglamento y el Director General de Servicios Médicos, constituirán una comisión general de aplicación y operatividad que hará las previsiones a que haya lugar para la aplicación del presente reglamento. Dicha comisión iniciará sus trabajos dentro de los cinco días siguientes a la publicación del presente reglamento y hasta la entrada en vigor del mismo del mismo, sin perjuicio de que continúe operando de así considerarlo sus integrantes. El Coordinador de la Investigación Científica presidirá la comisión respectiva.

Tercero.- Los Consejos Técnicos y los directores de las dependencias correspondientes integrarán las comisiones con antelación a la entrada en vigor del presente reglamento.

Cuarto.- Los directores de las dependencias que sean del presente reglamento darán a conocer al per-

sonal de su respectiva dependencia, con una antelación de por lo menos dos semanas antes de su entrada en vigor el texto del presente reglamento, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y los acuerdos de la Comisión General a que se refiere el artículo segundo transitorio, así como los convenios, en aquello que se considere conducente, que celebre la Universidad con la Secretaría de Salud que incidan en la materia objeto del presente reglamento.

Publicado en *Gaceta UNAM* el 20 de febrero de 1989.