**Documentos sobre la normatividad que a nivel nacional se establecen
sobre investigación en salud:**

**1. Ley General de Salud**: Primordialmente en el Título Quinto  que comprende los artículos 98 a 103. En este apartado se señalan, entre otros aspectos, las acciones que comprende la investigación para la salud, los criterios a los que deberá apegarse la investigación en seres humanos, así como la obligación de las instituciones de salud de constituir bajo la responsabilidad de sus titulares un Comité de Investigación; un Comité de Ética en investigación, en el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos; y un Comité de Bioseguridad.

(Ley General de Salud, última reforma DOF 20-04-2015)

<http://www.poderjudicialags.gob.mx/servicios/legislacion/Ley%20General%20de%20Salud.pdf>

**2.  Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud** (DOF 06 de enero de 1987). Este ordenamiento desarrolla con mayor precisión lo establecido en la Ley General de Salud respecto a investigación, especialmente lo relativo a investigación con seres humanos.

<http://i.guerrero.gob.mx/uploads/2014/10/REGLAMENTO-DE-LA-LEY-GENERAL-DE-SALUD-EN-MATERIA-DE-INVESTIGACION-PARA-LA-SALUD-%C3%9Altima-reforma-publicada-DOF-02-04-2014.pdf>

**3. Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (COFEPRIS).**Es la autoridad sanitaria que tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables.

<http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Paginas/Reglamentos.aspx>

**4. Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares**. (DOF 05 de julio de 2010). Esta Ley tiene por objeto la protección de  los datos personales en posesión de los particulares, con la finalidad de regular su tratamiento legítimo controlado e informado, a efecto de garantizar la privacidad y el derecho  a la autodeterminación informativa de las personas.

<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/lfpdppp/LFPDPPP_orig_05jul10.pdf>

**5 Reformas a la Ley General de Salud: Decreto de Adición al Artículo 41 Bis (DOF 14 de diciembre de 2012).**Se establece la obligatoriedad de los establecimientos que lleven a cabo actividades de investigación en seres humanos, de contar con 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 elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud. Debiendo dar seguimiento a sus recomendaciones.

<http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5224260&fecha=14/12/2011>

**6**. **Norma Oficial Mexicana** **NOM-012-SSA3-2012,**que establece los criterios para la  Ejecución de proyectos de  Investigación para la Salud en Seres Humanos. Esta norma, define los elementos mínimos que deben cumplir de manera obligatoria los investigadores que realizan esta actividad en seres humanos, de acuerdo con las disposiciones que en esta materia se establecen con carácter irrenunciable para la Secretaría de Salud como autoridad sanitaria, según lo establece la propia Ley General de Salud y su Reglamento en materia de investigación para la salud.

<http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013>