

INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES A LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE FORTALECIMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA, A CARGO DEL DIPUTADO ÉCTOR JAIME RAMIREZ BARBA.

El que suscribe diputado federal Éctor Jaime Ramírez Barba, a nombre de las y los integrantes del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional de la LXVI Legislatura del Congreso de la Unión, con fundamento en los artículos 71, fracción II, y 78, fracción III, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y en ejercicio de la facultad que confieren los artículos 6, numeral 1, fracción I, 77, numeral 1, y 78 del Reglamento de la Cámara de Diputados, presenta a consideración de esta honorable asamblea la siguiente iniciativa con proyecto de decreto por el que se adicionan diversas disposiciones a la Ley General de Salud en materia de fortalecimiento de la investigación clínica, al tenor de la siguiente:

Exposición de Motivos

En nuestro país, en el año 2011, el Estado mexicano, a través de la reforma constitucional en materia de derechos humanos generó un marco de reconocimiento y protección de los mismos; sobre esta base se justifica la gestión institucional pública en favor de la persona y sus derechos; como parte de este conjunto de derechos humanos, se encuentra el derecho a la salud, el cual es elemento fundamental para acceder a un nivel de vida digno y adecuado.

El derecho a la protección de la salud,¹ se considera como un derecho humano y fundamental, derivado de la importancia que representa asegurar el correcto desarrollo individual y social de las personas, por tanto, su acceso debe ser sin discriminación de ningún tipo. Nuestra Constitución señala que la ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de los ámbitos de gobierno.

A su vez, diversos tratados internacionales de los que el Estado Mexicano es parte reconocen como derecho humano la protección y el acceso a la salud, como son la Declaración Universal de los Derechos Humanos en su artículo 25,² en el que establece como derecho humano el acceso a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar y, en especial, la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros

¹ Ver párrafo cuarto del artículo 4 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, “Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud...”.

² Para más información ver: <https://www.un.org/es/universal-declaration-human-rights/>

en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad.

Asimismo, la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre en el artículo XI,³ establece como derecho de toda persona a que su salud sea preservada por medidas sanitarias y sociales, relativas a la alimentación, el vestido, la vivienda y la asistencia médica, correspondientes al nivel que permitan los recursos públicos y los de la comunidad.

En el mismo tenor, el Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales, en el artículo 12,⁴ reconoce el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, además, el Estado a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, debe establecer las condiciones que aseguren a las personas la asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.

Así como la Observación general N° 14⁵, sobre el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud, que reconoce que la salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos. Señala que todo ser humano tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente; la efectividad del derecho a la salud se puede alcanzar mediante numerosos procedimientos complementarios, como la formulación de políticas en materia de salud o la adopción de instrumentos jurídicos concretos.

En nuestro país, la Ley General de Salud LGS, reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona, señala que las finalidades de este derecho son entre otros, el bienestar físico y mental de la persona, la prolongación y mejoramiento de la calidad de vida y el disfrute de servicios de salud.

El artículo 1o. Bis de la LGS define a la salud como un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades, definición que coincide con la definición establecida por la Organización Mundial de la Salud, OMS.

Pero para poder ejercer este derecho, y que el Estado pueda asumir sus responsabilidades en materia de salud, nuestro Sistema Nacional de Salud en muchos casos, necesita de herramientas eficaces para atender a más mexicanas y mexicanos de manera pronta y segura; una de ellas es la investigación clínica que constituye un pilar fundamental para el avance de la medicina y la mejora de la salud global; su impacto se manifiesta en múltiples dimensiones, desde el acceso a terapias innovadoras y muchos más eficaces, hasta la formulación de políticas públicas basadas en evidencia.

³ Para más información ver: <http://www.oas.org/es/cidh/mandato/Basicos/declaracion.asp>

⁴ Para más información ver: <https://www.ohchr.org/sp/professionalinterest/pages/cescr.aspx>

⁵ Para más información ver: <https://www.acnur.org/fileadmin/Documentos/BDL/2001/1451.pdf>

Actualmente, el fundamento jurídico de la investigación clínica en México se establece en la Ley General de Salud (LGS), específicamente en su Título Quinto, y en el Reglamento de la LGS en Materia de Investigación para la Salud; estos instrumentos definen los principios éticos y científicos que deben regir los estudios en seres humanos, incluyendo la obligatoriedad del consentimiento informado y la supervisión por comités de ética. También tenemos a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012 que detalla los criterios para ejecutar proyectos de investigación, alineándose con las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH-E6-R3)⁶.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)⁷ es la autoridad central en la aprobación de protocolos, mientras que la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA)⁸ vigila los aspectos éticos. Sin embargo, la fragmentación del Sistema Nacional de Salud, con instituciones como el IMSS, ISSSTE y la Secretaría de Salud operando bajo marcos distintos, complica la coordinación interinstitucional.

La investigación clínica en México enfrenta un momento de transformación muy importante, marcado por avances regulatorios significativos y desafíos estructurales persistentes.

En este contexto, nuestro país enfrenta un momento crucial para posicionarse como líder en investigación clínica en América Latina. A pesar de contar con un potencial estimado de inversión de 2,000 millones de dólares anuales, actualmente solo capta 200 millones, representando únicamente el 10% de su capacidad⁹; la investigación clínica atrae inversiones y fortalece sistemas de salud, según estimaciones de la industria, cada empleo directo en investigación clínica genera seis empleos indirectos, lo que resultaría en la creación de más de 5,000 empleos directos y 30,000 indirectos para fortalecer la industria farmacéutica local¹⁰.

El Plan México 2030, estableció objetivos específicos para el sector farmacéutico, señala como meta atraer 2,000 millones de dólares anuales en investigación clínica, lo que representa un incremento del 1000% respecto a la inversión actual de 200 millones de dólares; el plan contempla también aumentar 15% la producción nacional de medicamentos genéricos, insumos, envases, etiquetas, fármacos químicos, maquinaria y dispositivos

⁶ <https://www.ich.org/>

⁷ <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/ensayos-clinicos-protocolos-de-investigacion-en-seres-humanos>

⁸ <https://www.gob.mx/salud/conbioetica/articulos/comites-de-etica-en-investigacion-140023>

⁹ <https://www.economista.com.mx/empresas/mexico-recuperar-liderazgo-multiplicar-inversion-estudios-clinicos-3-anos-agiliza-regulacion-amiif-20250519-759836.html>

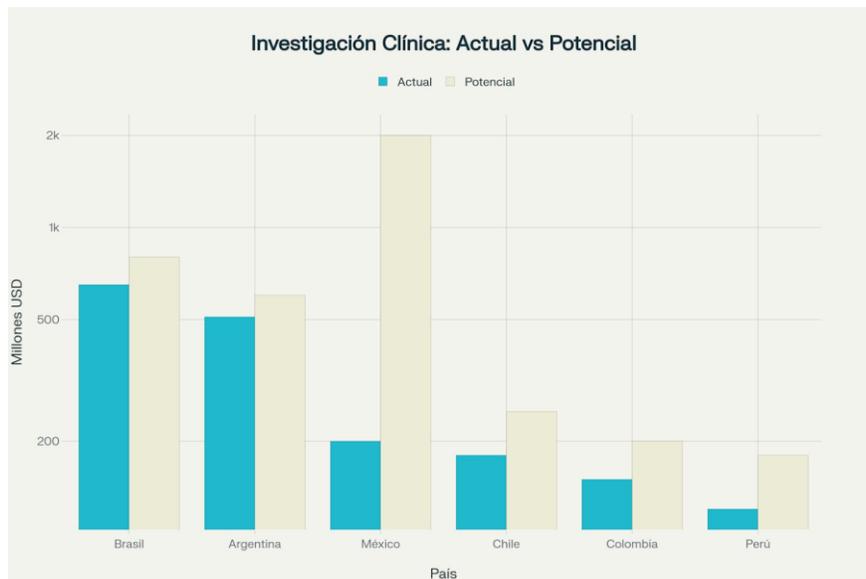
¹⁰ <https://vanguardia.com.mx/noticias/mexico/aseguran-que-mexico-tiene-potencial-en-investigacion-clinica-en-latinoamerica-ID16041779>

médicos; también, reducir tiempos de autorización en COFEPRIS a 40 días e manteniendo a la COFEPRIS en la lista de Autoridades Regulatoras de Referencia de la OMS¹¹.

Incluye vincular las compras consolidadas del gobierno (300 mil millones de pesos bianualmente) con compromisos de inversión territorial de las farmacéuticas y establecer un organismo para gestionar estos incentivos.

Las estimaciones indican que el fortalecimiento de la investigación clínica también podría generar un efecto multiplicador significativo: por cada empleo directo generado en investigación clínica, se crean seis empleos indirectos en sectores como logística, transporte y servicios; además, tendría un efecto directo en 161 ramas de actividad económica; esto incluye desde servicios médicos especializados hasta manufactura de dispositivos médicos y desarrollo de software especializado.

La investigación clínica transforma vidas al acortar la brecha entre el descubrimiento científico y su aplicación práctica. No obstante, su éxito depende de marcos éticos sólidos, y la armonización regulatoria internacional, que equilibren innovación con protección de derechos.



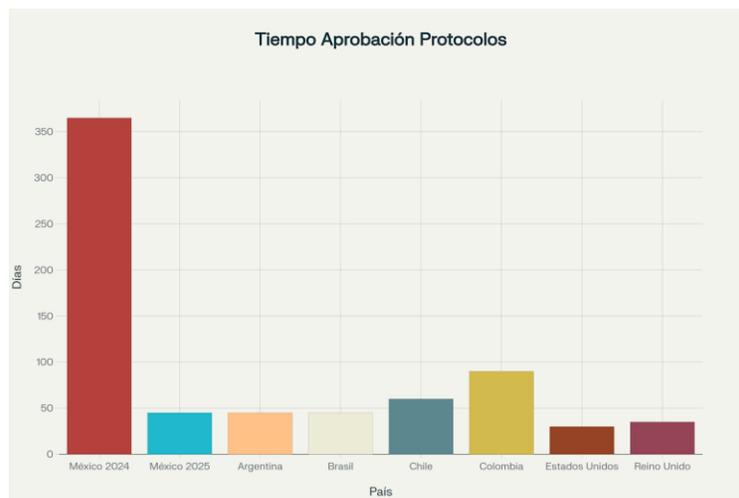
Inversión actual versus potencial estimado en investigación clínica en América Latina (millones USD)

¹¹ <https://www.paho.org/es/autoridades-regulatorias-referencia>

Históricamente, uno de los principales factores que han limitado la competitividad de México ha sido los prolongados tiempos de aprobación de protocolos de investigación clínica, hasta 2024, estos procesos podían extenderse hasta 365 días, comparado con 45 días en Argentina y Brasil¹², mientras que países como Chile y Colombia mantienen tiempos de 60 y 90 días respectivamente; esta disparidad ha sido identificada como el factor crítico que ha desviado inversiones hacia otros países de la región.

Comparativamente, las autoridades regulatorias de referencia internacional como la FDA (Estados Unidos), EMA (Unión Europea), MHRA (Reino Unido) y Health Canada mantienen estándares de aprobación entre 30 y 35 días; estos marcos han servido como modelo para el desarrollo del sistema de reconocimiento mutuo (reliance) que México ha comenzado a implementar¹³.

Por ello, es importante fortalecer los avances significativos de COFEPRIS en digitalización, para reducir los tiempos de aprobación en 2025 y avanzar hacia procesos completamente digitalizados para todos los trámites relacionados con investigación clínica.



Comparación de tiempos de aprobación de protocolos de investigación clínica en diferentes países (2024-2025)

La fragmentación del sistema nacional de salud, representa otro de los retos más complejos para la investigación clínica en México, esta fragmentación se manifiesta en múltiples niveles: institucional (IMSS, ISSSTE, Secretaría de Salud), jurídico y operativo, generando

¹² <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/14/6957/10.pdf>

¹³ <https://codigof.mx/cofepris-implementa-practicas-regulatorias-de-confianza-para-investigacion-clinica/>

inequidades, ineficiencias y rezagos en el acceso a los servicios de salud que impactan directamente en la implementación de estudios clínicos¹⁴.

Fragmentación que también se expresa en el trabajo de los comités de investigación y comités de ética en investigación; actualmente, el 66% de los 383 comités de ética en investigación¹⁵ trabajan de manera conjunta, mientras que el 33% opera por separado, causando retrasos de hasta un año; además, solo el 10% de los 383 comités de ética en México operan a plena capacidad, por lo que la certificación obligatoria mejorará sus estándares. La unificación de procesos de estos Comités eliminará duplicidades y priorizará la eficiencia sin comprometer la evaluación ética.

En suma, la fragmentación institucional identificada requiere un órgano de coordinación interinstitucional que supere las condiciones de la fragmentación de acuerdo con las mejores prácticas internacionales.

Los estándares ICH-GCP E6(R3), son la tercera revisión de las Buenas Prácticas Clínicas (GCP) de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH, por sus siglas en inglés)¹⁶. Son directrices internacionales para el diseño, realización, registro y presentación de informes de ensayos clínicos, con el objetivo de asegurar la calidad, seguridad y confiabilidad de los datos generados. En esencia, E6(R3) proporciona un marco actualizado para la realización de ensayos clínicos que considera los avances tecnológicos y metodológicos, promoviendo la transparencia, la gestión de riesgos y la calidad desde el diseño.

La coexistencia de diferentes subsistemas de salud requiere que las propuestas legislativas contemplen marcos de coordinación interinstitucional efectivos; la fragmentación actual limita la capacidad de México para competir eficientemente en el mercado global de investigación clínica.

El 24 de marzo de 2025, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el acuerdo que establece los criterios para la autorización de protocolos de investigación¹⁷ que cuenten con autorización previa por agencias de alto nivel de reconocimiento listadas por la OMS. Este modelo permite el reconocimiento de evaluaciones realizadas por la FDA, EMA, MHRA y Health Canada, acelerando significativamente los procesos sin comprometer la seguridad.

¹⁴ Ídem

¹⁵ <https://www.gob.mx/salud/conbioetica/articulos/comites-de-etica-en-investigacion-140023#:~:text=El%20Comit%C3%A9%20de%20C3%89tica%20en,de%20investigaci%C3%B3n%20en%20se res%20humanos.>

¹⁶ <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/105294199277860>

¹⁷ https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5752676&fecha=24/03/2025#gsc.tab=0

La investigación clínica permite el desarrollo y validación de terapias avanzadas, como medicamentos biotecnológicos, técnicas quirúrgicas o dispositivos médicos, en nuestro país se estima que 50,000 pacientes podrían acceder tempranamente a terapias innovadoras mediante la agilización de procesos regulatorios, como el modelo de reconocimiento mutuo (*reliance*), lo que representa un beneficio directo en términos de salud pública; además, estudios prospectivos en cáncer, diabetes, hipertensión o enfermedades raras han logrado aumentar la supervivencia y reducir complicaciones, como demuestran los ensayos con inmunoterapias o terapias génicas.

Los hallazgos de investigaciones clínicas mejoran en la calidad de la atención médica e influyen directamente en las guías de práctica clínica mediante la adopción de Buenas Prácticas Clínicas que aseguran que los tratamientos sean seguros y eficaces, reduciendo errores médicos y la variabilidad en la atención, por ejemplo: la estandarización de protocolos para el manejo de hipertensión arterial, basada en ensayos como SPRINT, ha disminuido un 25% los eventos cardiovasculares en países con sistemas de salud fragmentados.¹⁸

La investigación clínica contribuye con la reducción de inequidades en salud, cuando se realiza en poblaciones vulnerables o subrepresentadas puede abordar enfermedades desatendidas:

En América Latina, estudios sobre Chagas o dengue han permitido diseñar estrategias de prevención adaptadas a contextos locales¹⁹; no obstante, persisten riesgos de explotación. Las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos CIOMS-OMS²⁰ exigen que los beneficios post-investigación, como el acceso continuo a medicamentos, se negocien con las comunidades.

Los datos epidemiológicos y ensayos clínicos informan decisiones sanitarias críticas, por ejemplo, durante la pandemia de COVID-19, la investigación acelerada sobre vacunas de ARN mensajero permitió una respuesta global coordinada, salvando aproximadamente 20 millones de vidas en 2021. En México, el análisis de datos retrospectivos de historias clínicas ha identificado patrones de resistencia antibiótica, fundamentales para actualizar el cuadro básico de medicamentos²¹.

No obstante, el impacto positivo de la investigación clínica ésta debe equilibrarse con la protección de derechos tales como, el consentimiento informado; la protección de grupos

¹⁸ Ver, IMSS (2023). Reporte de resistencia antibiótica.

¹⁹ OPS (2024). Enfermedades desatendidas en América Latina.

²⁰ <https://iris.paho.org/handle/10665.2/34457>

²¹ IMSS (2023). Reporte de resistencia antibiótica.

vulnerables en la investigación, como el uso de placebos en ensayos que solo es aceptable si no existe una terapia efectiva establecida y los riesgos son mínimos, según la Declaración de Helsinki²².

México se encuentra en un momento en el cual se ha avanzado con una transformación significativa en materia de regulación de investigación clínica, los avances logrados por COFEPRIS en la reducción de tiempos de aprobación y la implementación del modelo de confianza regulatoria Reliance, reconociendo evaluaciones de agencias internacionales como la FDA y la EMA para acelerar la aprobación de terapias innovadoras, con lo cual en algunos casos se ha reducido el tiempo promedio de autorización de 90 a 45 días, con metas de alcanzar menos de 10 días, además, se logró resolver el 43% del rezago histórico en protocolos pendientes, gracias a la optimización de procesos digitales; lo anterior un avance fundamental hacia la competitividad internacional, sin embargo, para alcanzar el potencial previsto es necesario abordar los retos estructurales que persisten.

El modelo reliance permite que México se beneficie de evaluaciones realizadas por autoridades regulatorias de referencia internacional, reduciendo significativamente los tiempos de evaluación, con lo cual nuestro país se posiciona en línea con las mejores prácticas internacionales y elimina la duplicidad de trabajo regulatorio.

La fragmentación del sistema nacional de salud requiere una respuesta legislativa integral que vaya más allá de mejoras administrativas; se debe generar un marco regulatorio moderno, eficiente y armonizado con los mejores estándares internacionales, capaz de atraer inversión mientras garantiza la protección de los participantes en investigación.

Nuestro país requiere de la voluntad política para impulsar cambios estructurales y de la capacidad de las instituciones para implementar efectivamente las nuevas disposiciones; con un marco adecuado, México tiene el potencial de convertirse en el líder regional en investigación clínica, beneficiando tanto a la economía nacional como al acceso de los pacientes mexicanos a terapias innovadoras.

Por ello, la presente iniciativa tiene como objetivos generar certeza y seguridad jurídica para los diversos actores involucrados, por ello se propone:

1. Fortalecer el marco de Reliance mediante la adición de disposiciones específicas que permitan el reconocimiento de protocolos aprobados por agencias regulatorias de referencia internacional, que permitan establecer criterios claros para la aplicación del modelo reliance en diferentes fases de investigación.

²² https://conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/Declaracion_Helsinki_Brasil.pdf

2. Establecer un plazo máximo de 40 días naturales para la autorización de protocolos de investigación clínica, con excepción de los protocolos complejos; además se deberá implementar sistemas digitalizados integrales para la gestión de protocolos de investigación, con validez jurídica plena.

3. Consolidar los Comités de Ética en Investigación mediante la unificación de los procesos de revisión de comités de investigación y comités de ética en investigación; además, los integrantes de estos Comités deberán contar con capacitación actualizada y certificada en estándares de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización.

Los protocolos de investigación que utilicen datos retrospectivos o biobancos deberán implementar mecanismos de seudonimización y consentimiento dinámico conforme a estándares internacionales; el consentimiento dinámico es un modelo innovador de consentimiento informado que permite a los participantes de investigaciones clínicas y biobancos ejercer su autonomía de manera continua, actualizando sus preferencias y decisiones a lo largo del tiempo.

4. Se establece que las resoluciones de autoridades regulatorias de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos FDA, la Agencia Europea de Medicamentos EMA, la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido MHRA y el Ministerio de Salud de Canadá Health Canada, sobre protocolos de investigación clínica en fases II, III y IV tendrán validez automática, salvo que Comisión Federal contra Riesgos Sanitarios determine riesgos específicos para la población mexicana dentro de los 30 días siguientes a su notificación.

5. La autoridad sanitaria establecerá los mecanismos para garantizar hasta por 5 años el tratamiento gratuito para participantes de ensayos fase III con resultados positivos.

6. El Consejo de Salubridad General emitirá lineamientos para implementar ensayos clínicos descentralizados con validez equivalente a los presenciales, los ensayos clínicos descentralizados, son estudios clínicos en los que parte o la totalidad de las actividades relacionadas con el ensayo se realizan fuera de los centros de investigación tradicionales, utilizando tecnologías digitales, telemedicina y servicios de salud móviles o locales; por lo que se deberá desarrollar una regulación específica. Además, deberá establecer un registro nacional único de investigadores y centros certificados.

7. Crear el Consejo Nacional de Investigación Clínica como órgano de coordinación interinstitucional integrado por Comisión Federal contra Riesgos Sanitarios, la Comisión Nacional de Bioética, el Instituto Mexicano del Seguro Social, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, así como representantes académicos y del sector privado.

La Secretaría de Salud emitirá los lineamientos para la integración y funcionamiento del Consejo Nacional de Investigación Clínica, entre los cuales preverá como atribuciones de este, certificar comités de ética cada tres años; establecer criterios unificados de evaluación y coordinar la implementación del modelo reliance.

Las propuestas deben garantizar que el incremento en investigación clínica beneficie tanto a instituciones públicas como privadas; es fundamental que la población sin seguridad social tenga acceso a los beneficios de la investigación clínica avanzada; por ello, la presente reforma tiene como objetivo es garantizar la protección de participantes, agilizar procesos administrativos y posicionar a México como líder regional en innovación biomédica.

México debe avanzar hacia un modelo regulatorio ágil y competitivo, en un contexto donde persisten desafíos estructurales como la fragmentación institucional y la necesidad de mayor inversión en capacitación técnica. La implementación efectiva de reformas, como el modelo Reliance y la digitalización de los procesos, podría convertir al país en un hub regional de investigación clínica; pero esto requiere voluntad política y colaboración entre sectores público, privado y académico.

Por anteriormente expuesto, someto a consideración de esta honorable soberanía la presente iniciativa con proyecto de:

DECRETO POR EL QUE SE ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES A LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE FORTALECIMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA.

ARTÍCULO ÚNICO

Se adiciona un segundo y tercer párrafos al artículo 96; se adiciona una fracción VIII al artículo 100, recorriéndose el numeral de la fracción actual; se adicionan un tercer y cuarto párrafos al artículo 102; y se adiciona un segundo párrafo al artículo 102 Bis, todos de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 96.- ...

I. a VI. ...

La Secretaría podrá establecer mecanismos de reconocimiento mutuo (reliance) con autoridades regulatorias internacionales de referencia, conforme a los criterios establecidos por la Organización Mundial de la Salud.

La Secretaría de Salud, a través de Comisión Federal contra Riesgos Sanitarios, deberá resolver las solicitudes de autorización de protocolos de investigación clínica en un plazo máximo de 40 días naturales, con excepción de los protocolos complejos; demás deberá implementar sistemas digitalizados integrales e interoperable para la gestión de protocolos de investigación, con validez jurídica plena.

Artículo 100.- ...

I. VI. ...

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;

VIII. Los Comités de Ética en Investigación deberán unificar sus procesos de revisión con los Comités de Investigación; sus integrantes deberán contar con capacitación actualizada y certificada en estándares de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización;

IX. Los protocolos de investigación que utilicen datos retrospectivos o biobancos deberán implementar mecanismos de seudonimización y consentimiento dinámico conforme a estándares internacionales, y

X. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación.

Artículo 102. ...

I. a V. ...

...

...

La autoridad sanitaria establecerá los mecanismos para garantizar hasta por 5 años el tratamiento gratuito para participantes de ensayos fase III con resultados positivos; además para su acceso prioritario a terapias aprobadas derivadas de la investigación y para el seguimiento médico especializado para efectos a largo plazo.

El Consejo de Salubridad General emitirá lineamientos para implementar ensayos clínicos descentralizados con validez equivalente a los presenciales que permitan asegurar la calidad, seguridad y confiabilidad de los datos generados; además,

deberá establecer un registro nacional único de investigadores y centros certificados.

Artículo 102 Bis. ...

Las resoluciones de autoridades regulatorias de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos FDA, la Agencia Europea de Medicamentos EMA, la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido MHRA y el Ministerio de Salud de Canadá Health Canada, sobre protocolos de investigación clínica en fases II, III y IV tendrán validez automática, salvo que Comisión Federal contra Riesgos Sanitarios determine riesgos específicos para la población mexicana dentro de los 30 días hábiles siguientes a su notificación.

Artículo 102 Ter. Se crea el Consejo Nacional de Investigación Clínica como órgano de coordinación interinstitucional integrado por Comisión Federal contra Riesgos Sanitarios, la Comisión Nacional de Bioética, el Instituto Mexicano del Seguro Social, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, así como representantes académicos y del sector privado.

La Secretaría de Salud emitirá los lineamientos para la integración y funcionamiento del Consejo Nacional de Investigación Clínica, entre los cuales preverá como atribuciones de este, certificar comités de ética cada tres años; establecer criterios unificados de evaluación y coordinar la implementación del modelo reliance.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente decreto entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. La Comisión Federal contra Riesgos Sanitarios deberá implementar la plataforma digital con interoperabilidad con sistemas de salud federales y estatales en un plazo máximo de 18 meses.

TERCERO. Los Comités de Ética en Investigación tendrán 12 meses para obtener la certificación de la Comisión Nacional de Bioética.

CUARTO. La Secretaría de Salud dentro de los 180 días posteriores a la entrada en vigor del presente decreto emitirá los lineamientos e integrará el Consejo Nacional de Investigación Clínica.

Sede de la Comisión Permanente del Congreso de la Unión, a 13 de agosto de 2025

Atentamente.



Dr. Éctor Jaime Ramírez Barba
Diputado Federal

**Diputadas y diputados federales integrantes del Grupo Parlamentario del Partido
Acción Nacional**