

INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL

ESCUELA NACIONAL DE CIENCIAS BIOLÓGICAS

MANUAL DE OPERACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA ESCUELA NACIONAL DE CIENCIAS BIOLÓGICAS (CEI-ENCB) DEL INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL.

INVESTIGACIÓN EN ANIMALES DE LABORATORIO Y EN FLORA Y FAUNA SILVESTRES





MANUAL DE OPERACIÓN DEL CEI-ENCB

INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL

ÍNDICE

PÁGINA

ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN	3
II.	OBJETIVO DEL MANUAL	3
III.	MARCO JURÍDICO	4
IV.	ATRIBUCIONES	4
V.	MISIÓN	7
VI.	VISIÓN	7
VII.	ESTRUCTURA ORGÁNICA	8
VIII.	ORGANIGRAMA	9
IX.	INTEGRACION DEL COMITÉ	10
X.	FUNCIONES DEL COMITÉ	15
XI.	OBJETIVO	16
XII.	GLOSARIO DE TÉRMINOS	17
XIII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	18



I. INTRODUCCIÓN.

El presente Comité se establece con base en la Norma Oficial Mexicana de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA) intitulada "*Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio*" clave NOM-062-ZOO-1999, que entró en vigor el 28/08/2001. Igualmente, la labor de este Comité toma en cuenta los lineamientos contenidos en documentos internacionales sobre esta disciplina.

La bioética es una disciplina que relaciona la filosofía con las ciencias de la salud, de ésta se desprenden normas que guían la conducta de los investigadores que utilizan animales de laboratorio, así como flora y fauna silvestres. Está encargada del estudio, observancia y aplicación de los valores y principios orientados a la preservación del medio ambiente en la prestación de los servicios e investigación en salud. La Comisión y los Comités de Bioética son organismos humanistas, colegiados y rectores en bioética en el Estado, así mismo tienen el compromiso de difundir y salvaguardar los principios de la bioética, como beneficencia, no maleficencia, equidad, justicia y respeto a la vida y a su dignidad y del ecosistema, así como el de vigilar el respeto de los lineamientos básicos, nacionales e internacionales respecto a la investigación en salud. Además, es vigilante de la justicia en la transferencia de tecnologías y de equidad en el respeto de los derechos y dignidad de la vida animal.

II. OBJETIVO DEL MANUAL.

Integrar y operar el Comité de Ética en Investigación en la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas (CEI-ENCB) en todos los Departamentos de esta Institución que involucren protocolos de investigación o prácticas de laboratorio, dentro del marco normativo aplicable.

Analizar y asesorar los protocolos de investigación y las prácticas de laboratorio, desde el punto de vista ético.



Revisar que los estudios y procedimientos que involucren el cuidado y uso de los animales de laboratorio, o de flora y fauna silvestres con propósitos de investigación o enseñanza, se lleven a cabo de manera apropiada y humanitaria.

III. MARCO JURÍDICO

El marco jurídico del CEI-ENCB se basa en las siguientes Leyes, Normas, Acuerdos y Reglamentos:

1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
2. Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.
3. Ley Federal de Procedimientos Administrativos.
4. Ley de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.
5. Ley de Planeación.
6. Ley Federal de Responsabilidades de los Servidores Públicos.
7. Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Federal que corresponda.
8. Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.
9. Ley General de Vida Silvestre.
10. Reglamento de la Comisión Nacional de Bioética.
11. Normas Oficiales Mexicanas en materia de salud, investigación y medio ambiente.

IV. ATRIBUCIONES

Las atribuciones del CEI-ENCB comprenden:

1. Revisar, evaluar y dictaminar sobre los proyectos de investigación que impliquen decisiones con peso moral y ético.



2. Emitir recomendaciones pertinentes sobre los protocolos de investigación en animales, así como flora y fauna silvestres, dando seguimiento a los protocolos de investigación con implicaciones bioéticas que se desarrollen en las unidades.
3. Difundir entre la sociedad y los profesionales, técnicos y auxiliares de salud, los principios y valores bioéticos que deben regir el ejercicio de su actividad.
4. Apoyar la promoción y difusión de la Bioética, realizando encuentros de difusión, formación del personal y material de difusión para el conocimiento de la comunidad.
5. Elaborar sus lineamientos de integración y funcionamiento.
6. Las demás que señalen otros ordenamientos.
7. El CEI-ENCB es responsable de vigilar la correcta aplicación de la Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, intitulada "Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio".
8. Los miembros del Comité no participarán en la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones o cuando pueda haber conflicto de intereses.
9. Para sesionar el Comité se requiere la presencia del 50% de sus integrantes. Las decisiones se tomarán por mayoría simple.
10. El Comité mantendrá confidencialidad sobre los protocolos o reportes que reciba de los investigadores.
11. El Comité llevará un registro de sus reuniones donde recopilará la siguiente información: nombres de los participantes en la reunión, decisiones adoptadas, la fundamentación para solicitar cambios o rechazar un protocolo, así como un resumen de la discusión de asuntos controversiales y su resolución.
12. Los registros de las reuniones deberán archivarlos durante tres años como mínimo y el personal interesado podrá tener acceso a estos registros, previa autorización de este Comité.
13. Requerir que todos los investigadores presenten sus protocolos de investigación vigentes.
14. Aprobar los protocolos de investigación.



15. Detener procedimientos relacionados con el uso de los animales si no cumplen con las normas correspondientes aprobadas por el Comité y someter a eutanasia a aquellos animales en los que el sufrimiento no pueda ser aliviado.
16. Fomentar y organizar sesiones de entrenamiento para el manejo adecuado de los animales de investigación y de la flora y fauna silvestres.
17. Resolver situaciones imprevistas no consideradas en el presente Manual de Operación.
18. Para el desempeño de sus funciones, la Comisión podrá constituir los comités y grupos de trabajo que considere necesarios. Además, podrá solicitar la colaboración de los integrantes de la comunidad de la ENCB en los asuntos que juzgue convenientes.



V. MISIÓN

Promover el estudio y la observancia de los valores y principios éticos para el ejercicio tanto de la investigación, como de la docencia y el servicio externo.

VI. VISIÓN

Que el CEI-ENCB sea un organismo humanista, colegiado y rector en materia de bioética en investigación y docencia en la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas del Instituto Politécnico Nacional.



VII. ESTRUCTURA ORGÁNICA.

El Comité estará conformado por un presidente, un vocal secretario y vocales de ambos sexos; dentro de los vocales, al menos un médico veterinario, todos ellos capaces de representar los valores morales, culturales y sociales de la sociedad a la que pertenecen y, además, estarán globalmente calificados para llevar a cabo la revisión científica y ética de los estudios propuestos.

Se procurará que los miembros con formación científica provengan de profesores investigadores, que deberán tener conocimiento relativo a la bioética y a la investigación, de ser posible, en bioseguridad o bien, capacitarse en dichas áreas, con la finalidad de que los casos se evalúen con eficacia, eficiencia, equidad, justicia y calidad en un marco humanístico de acuerdo con la normatividad vigente en distintas disciplinas de las ciencias biológicas.

Todos los cargos, que tienen carácter honorario, se nombrarán por periodo de tres años, renovables (o revocables) previa votación entre los miembros de la comisión reunidos en sesión plenaria.

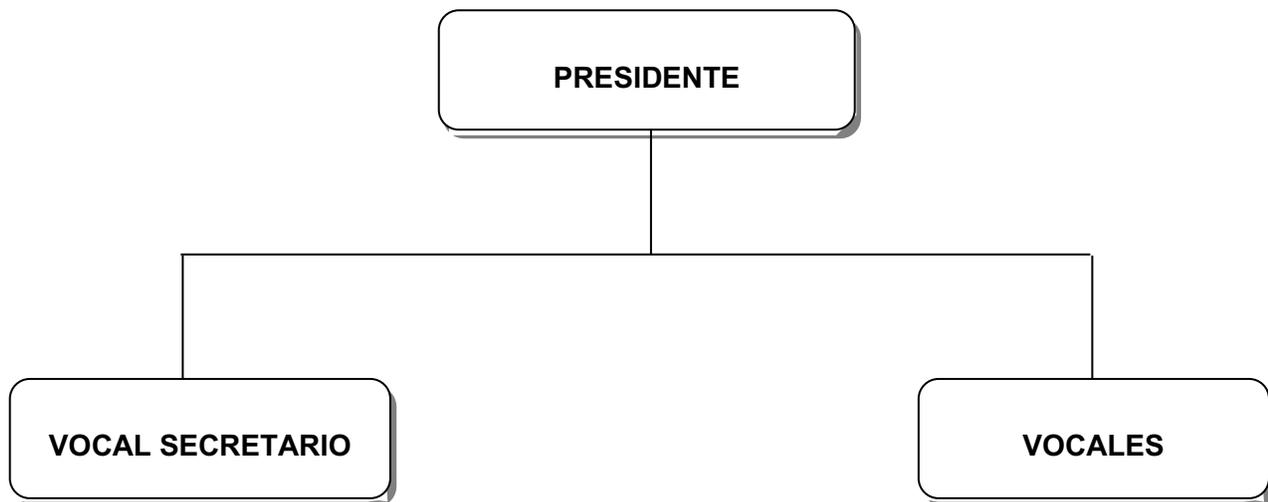
Tanto el Presidente como el Vocal Secretario serán elegidos (o cesados) por votación mayoritaria entre los miembros del Comité durante una sesión plenaria especialmente convocada, a la que asistan al menos el 75% de los miembros.

Los integrantes dejarán de pertenecer al comité por una de las siguientes causas:

- a. Motivos personales.
- b. Presentar conflictos de interés.
- c. Por inasistencia a más de tres sesiones del Comité.



VIII. ORGANIGRAMA.





IX. INTEGRACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Y FUNCIONES.

1. Del presidente.

- a. Designar al Vocal Secretario del Comité
- b. Coordinar la programación anual de las actividades del Comité.
- c. Convocar a los integrantes del Comité a través del Vocal Secretario y presidir las a reuniones ordinarias mensualmente y a extraordinarias cuando el Comité lo determine.
- d. Coordinar las reuniones y las acciones inherentes bajo el orden del día previamente programado.
- e. Gestionar los trámites y recursos necesarios para el desempeño eficiente del Comité.
- f. Resolver las diferencias o desacuerdos entre los integrantes del Comité.
- g. Vigilar que se respete la normatividad y los tiempos establecidos para la revisión ética.
- h. Promover y difundir la bioética en su unidad (por medio de carteles trípticos, conferencias, etc.).
- i. Instrumentar el proceso de asignación y renovación de los integrantes conforme a lo establecido en el presente reglamento.
- j. Fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa del Comité que incluya la población del área de influencia.
- k. Notificar y firmar los dictámenes y resoluciones emitidas por el Comité a las instancias que correspondan.
- l. Emitir la información de las actividades y reportes del Comité y proporcionarlos a las instancias que correspondan para fines estadísticos o los aspectos legales que deban brindarse a las instancias que tengan facultades legales y administrativas para requerirla.
- m. Asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera física y presencial.

2. Del Vocal Secretario:





- a. Convocar a los integrantes, a petición expresa del presidente, a las reuniones del Comité con suficiente anticipación, de conformidad con sus procedimientos operativos internos.
- b. Recibir los asuntos que se propongan para ser tratados en las sesiones del Comité y revisar que la información sea adecuada y suficiente para incluirlas en las agendas de trabajo.
- c. Elaborar y proporcionar las agendas de trabajo que se abordarán en las reuniones y remitir a los integrantes del Comité la documentación necesaria, con anticipación, exceptuando las sesiones extraordinarias, de conformidad con sus procedimientos operativos internos.
- d. Coordinar la elaboración de los documentos, procedimientos operativos para la integración y desarrollo de las actividades del Comité.
- e. Elaborar el acta o minuta de las sesiones, con las características señaladas para su formalización y distribución donde proceda.
- f. Integrar y proponer a los integrantes del Comité, el programa anual de actividades que incluya acciones consultivas, capacitación y seguimiento, solicitando las aportaciones de los integrantes del Comité.
- g. Proponer a los integrantes el programa anual de sesiones ordinarias, el cual deberá ser aprobado y publicado en el primer mes del año.
- h. Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y difusión entre el personal de la institución.
- i. Asegurar que la documentación de las decisiones tomadas durante las sesiones se encuentre disponible para revisión, si fuera el caso.
- j. Elaborar los informes parciales o anuales de las actividades del Comité y ponerlos a consideración de los integrantes del CEI, para emitirlos en tiempo y forma a quienes proceda.
- k. Asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera física presencial.





- l. Integrar y remitir a las instancias que proceda los dictámenes y resoluciones emitidos por el Comité en tiempo y forma.
- m. Establecer los mecanismos de información y comunicación con todos los integrantes del Comité.
- n. Efectuar el registro de las asignaciones, donaciones y valores destinados al Comité.
- o. Mantener actualizados los archivos del Comité, mediante el registro de actividades y evidencia documental.
- p. Actuar como interlocutor en ausencia del presidente y en representación del Comité en lo referente a la comunicación con los investigadores, el establecimiento o institución y las agencias reguladoras o instancias correspondientes, de conformidad con sus procedimientos operativos internos.
- q. Realizar las funciones del presidente en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad.
- r. Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el presidente.

3. De los Vocales:

- a. Asistir y participar activamente en las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- b. Recibir, revisar, evaluar y analizar los casos clínicos o protocolos para emitir su dictamen.
- c. Sugerir estrategias de planeación, ejecución para la capacitación en materia de bioética, otorgando asesoría a quien lo solicite.
- d. Emitir comentarios por escrito de los casos clínicos para la corrección de los trabajos de investigación.
- e. Proponer alternativas y recomendaciones que propicien el cumplimiento de las acciones y solución de los conflictos.



- f. Coordinar intra e interinstitucionalmente las actividades relacionadas con los dilemas bioéticos de su unidad y de otras unidades académicas y de investigación.
- g. Colaborar en la selección y renovación de los integrantes del Comité, mediante la revisión del cumplimiento de los requisitos para su designación, experiencia y formación.
- h. Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y otras acciones del Comité con el personal y la población del área de afluencia del establecimiento.
- i. Deberán asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera física presencial.
- j. Desempeñar cualquier otra función que le asigne el presidente en relación con el funcionamiento del Comité.

X. FUNCIONES DEL RESPONSABLE Y LOS CORRESPONSABLES DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN, PRÁCTICA DE LABORATORIO Y/O PRUEBA O ESTUDIO. (INVESTIGADOR, DOCENTE, PRESIDENTE DE ACADEMIA, TÉCNICO DOCENTE, ALUMNOS).

1. Proporcionar información verídica de los antecedentes científicos en los cuales se fundamenta la importancia del protocolo de investigación, incluyendo los avances de este, y demostrar el mayor nivel de conocimientos científicos que el investigador posee del tema en cuestión.
2. Colaborar con investigadores internos y/o externos (nacionales y/o internacionales) que reúnan las características necesarias para lograr, desde el punto de vista científico y ético, los objetivos del protocolo de investigación.
3. Mantener estrecha comunicación con su grupo de colaboradores y con las comisiones científicas y éticas institucionales respectivas.





4. Desarrollar el protocolo de investigación, bajo estricto profesionalismo y ética de acuerdo con las recomendaciones de las instituciones nacionales e internacionales expertas en dichos aspectos.
5. Preservar, cuidar y utilizar, de manera responsable, ética y bajo el más alto compromiso académico, técnico y científico los animales de laboratorio, fauna y flora silvestres, utilizados en los proyectos, pruebas y prácticas de laboratorio, de acuerdo a las Normas Oficiales Mexicanas e internacionales.
6. De preferencia, buscar financiamiento material y/o económico externo independientemente del apoyo recibido dentro del Instituto.
7. Notificar oportunamente, por los medios adecuados, cualquier problema, desviación o alternativas diferentes del protocolo de estudio, a las comisiones y a las autoridades regulatorias correspondientes o al Comité, según sea el caso.
8. Someter las modificaciones o enmiendas del protocolo de investigación a la revisión de las comisiones éticas y científicas correspondientes, antes de su implementación.
9. Entregar a las comisiones correspondientes los informes técnicos parciales y finales en los tiempos establecidos para tal efecto.
10. Respetar los derechos de autor y/o colaboración de cada uno de los integrantes del protocolo de estudio y otorgar el respectivo crédito a las instituciones participantes.
11. Difundir en los foros y medios de comunicación científicos nacionales y/o internacionales los resultados verídicos de la investigación, práctica de laboratorio y/o estudio.



XI. FUNCIONES DEL COMITÉ

1. Inspeccionar las instalaciones, los programas y las actividades del área del bioterio.
2. Elaborar un informe anual acerca del estado que guarda el cuidado y uso de los animales de laboratorio en el CEI-ENCB, que entregará a la SAGARPA.
3. Reunirse regularmente, al menos cada dos meses, para llevar a cabo la revisión de los protocolos de investigación del CEI-ENCB que impliquen el uso de animales de acuerdo con los Lineamientos de las Normas y Reglamentos correspondientes.
4. Recibir y revisar los asuntos que involucran el cuidado y uso de animales en la ENCB-IPN.
5. Notificar por escrito a los investigadores sobre el estatus de los protocolos de investigación y, en su caso, al responsable del bioterio sobre la aprobación de los protocolos de investigación.



XII. OBJETIVO DEL COMITÉ

Revisar, analizar y dictaminar los protocolos de investigación o prácticas de laboratorio que sean registrados en la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas, siempre y cuando la investigación sea realizada en la Institución.





XIII. GLOSARIO DE TÉRMINOS.

Bioética: El estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, examinada a la luz de los valores y de los principios éticos.

Comité: El Comité de Ética en Investigación de la ENCB.

Conflicto de interés: La situación originada cuando una persona es influida en su juicio por una intención o un fin diferente al que está obligado a perseguir de acuerdo a la responsabilidad que desempeña, sea este conflicto real (probado), aparente (supuesto) o potencial (riesgo eventual o posible a futuro).

Dilema bioético: El conflicto que surge cuando hay dos o más valores o principios bioéticos, que se presentan en la práctica clínica, atención médica o docencia que se imparte en el área de la salud y cualquier otro campo relacionado con los seres vivos.

Disposiciones: A las presentes Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética.

ENCB. Escuela Nacional de Ciencias Biológicas.

Guía: La Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética, emitidas por la Comisión Nacional de Bioética.

Ley: Ley General de Salud.

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

Resolución: El pronunciamiento de un Comité, producto de su deliberación, con respecto a un Dilema bioético en el que se obtienen diferentes alternativas, recomendaciones o sugerencias, dirigidas a la toma de una decisión.



XIV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Guía nacional para la integración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. Secretaría de Salud, Comisión Nacional de Bioética del Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos, 6a edición, 2018, México.
https://www.uv.mx/ics/files/2019/04/Gui_a_CEI_2018_6ta_Edicion.pdf
2. Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999 "Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio". SAGARPA. 23/8/2001.
<http://cronos.cta.com.mx/cgi-bin/normas.sh/cgis/despliega2.p?convar=NOM-062-ZOO-1999>
3. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>
4. *Guide for the Care and Use of Laboratory Animals. Institute of Laboratory Animal Resources, Commission on Life Sciences, National Research Council National Academy Press, Washington, D.C. 1996.* <http://oacu.od.nih.gov/index.htm>
http://books.nap.edu/openbook.php?record_id=10929

