



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 SERES HUMANOS



	MANUAL DE OPERACIÓN DEL CEI- ENCB	CÓDIGO: 2
		FECHA: Febrero, 2019
INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL		PAGINA: 2 DE 19

ÍNDICE	PÁGINA
ÍNDICE	2
I. INTRODUCCIÓN	3
II. OBJETIVO DEL MANUAL	4
III. MARCO JURÍDICO	5
IV. ATRIBUCIONES	6
V. MISIÓN	8
VI. VISIÓN	8
VII. ESTRUCTURA ORGÁNICA	9
VIII. ORGANIGRAMA	10
IX. INTEGRACION DEL COMITÉ	11
X. FUNCIONES DEL COMITÉ	12
XI. OBJETIVO	13
XII. GLOSARIO DE TÉRMINOS	14
XIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	15



I. INTRODUCCIÓN.

El presente Comité se fundamenta en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, vigente a partir del 01/07/1984. 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 del personal de salud, de los pacientes y de la sociedad en general. Está encargada del estudio, observancia y aplicación de los valores y principios orientados a salvaguardar la dignidad de la persona, 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 humana y a su dignidad, así como el de vigilar el respeto de los lineamientos básicos, nacionales e internacionales respecto a la investigación en seres humanos e investigación en salud. Además, se ocupa del análisis y ponderación de la conducta humana en el campo de las ciencias de la salud, forma parte de un movimiento universal de responsabilidad moral y ética; vigilante de la justicia en la transferencia de tecnologías y de equidad en el respeto de los derechos y dignidad humana.



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 sujetos humanos, 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 General de Salud.
4. Ley Federal de Procedimientos Administrativos.
5. Ley de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.
6. Ley de Planeación.
7. Ley Federal de Responsabilidades de los Servidores Públicos.
8. Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Federal que corresponda.
9. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios Atención Médica.
10. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
11. Reglamento de la Comisión Nacional de Bioética.



12. Acuerdo 22/IX-27.02.03 del Consejo Nacional de Salud.
13. Decreto por el que se crea la Comisión Nacional de Bioética como un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, dotado de autonomía técnica y operativa, la cual tendrá por objeto promover la creación de una cultura bioética en México, fomentando una actitud de reflexión, deliberación y discusión multidisciplinaria y multisectorial de los temas vinculados con la salud humana, y desarrollar normas éticas para la atención, la investigación y la docencia en salud.
14. Declaración Universal de los Derechos Humanos. ONU, 1948.
15. Normas Oficiales Mexicanas en materia de salud e investigación.

IV. ATRIBUCIONES

Las atribuciones del CEI-ENCB comprenden:

1. Revisar, evaluar y dictaminar sobre los proyectos de investigación particularmente complejos que impliquen decisiones con peso moral y ético.
2. Emitir recomendaciones pertinentes sobre los protocolos de investigación en seres humanos, 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 y la CONBIOÉTICA.
7. El CEI-ENCB es responsable de vigilar la correcta aplicación del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
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 por 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 los procedimientos relacionados con el uso de sujetos humanos si no cumplen con las normas correspondientes.
16. Fomentar y organizar sesiones de entrenamiento para el manejo adecuado de las muestras procedentes de los voluntarios humanos.
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, el servicio externo y la atención médica.

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, vocales y un representante del núcleo afectado, de ambos sexos, 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 los Vocales 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 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 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. Asegurarse del cumplimiento de la presentación del informe anual de actividades del CEI-ENCB a las autoridades de la Escuela y a Conbioética, en tiempo y forma.
- n. Asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera física y presencial.



- o. Realizar el registro del Comité ante la Comisión Nacional de Bioética, así como a las instancias que proceda, y actualizar los procedimientos y el reglamento de acuerdo a las directrices establecidas.

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.

4. Del representante del núcleo afectado.

- a. Revisar que el protocolo de investigación o práctica de laboratorio, el formato de consentimiento informado y cualquier otra información dirigida a los sujetos de investigación, sean lo suficientemente explícitos para ser comprendidos por los potenciales participantes en la investigación.
- b. Vigilar que la investigación en grupos subordinados se apegue a principios éticos y a las características descritas en el artículo 58 de la Ley General de Salud en Materia de Investigación.
- c. Asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera física presencial.



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. De preferencia, buscar financiamiento material y/o económico externo independientemente del apoyo recibido dentro del Instituto.
6. 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.



7. Someter las modificaciones o enmiendas del protocolo de investigación a la revisión de las comisiones éticas y científicas correspondientes, antes de su implementación.
8. Entregar a las comisiones correspondientes los informes técnicos parciales y finales en los tiempos establecidos para tal efecto.
9. 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.
10. 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 los laboratorios.
2. Reunirse regularmente, al menos cada dos meses, para llevar a cabo la revisión de los protocolos de investigación del CEI-ENCB que involucren seres vivos de acuerdo con los Lineamientos de las Normas y Reglamentos correspondientes.
3. Revisar los aspectos éticos de las investigaciones propuestas que involucren sujetos humanos, mediante la revisión de los riesgos, beneficios y la carta de consentimiento en los protocolos para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación.
4. Notificar por escrito a los investigadores sobre el estatus 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.

Comisión: La Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA).

Comisión Estatal de Bioética: El cuerpo colegiado con carácter multidisciplinario e interinstitucional, creado en las entidades federativas con el propósito de extender la observación y práctica de los principios bioéticos, en un marco de respeto a los derechos humanos y a la dignidad humana, dentro de una estrategia de interlocución con la Comisión.

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 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.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/420833/Gui_a_CEI_2018.pdf
2. 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>
3. *Office for Human Research Protection. U.S. Department of Health and Human Services.* http://ohrp.osophs.dhhs.gov/irb/irb_guidebook.htm
4. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.
http://www.wma.net/s/policy/17-c_s.html
5. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. UNESCO. <http://www.fortunecity.com/campus/dawson/196/decgenoma.htm>
6. La Ética Médica. Normas, Códigos y Declaraciones. Código de Nüremberg (Tribunal Internacional de Nüremberg, 1946).
<http://www.smu.org.uy/elsmu/institucion/Documentos/doc/lem/codigo.html>