

**SEP**

SECRETARÍA DE  
EDUCACIÓN PÚBLICA



Instituto Politécnico Nacional  
Escuela Nacional de Ciencias Biológicas




**INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL**

**ESCUELA NACIONAL DE CIENCIAS BIOLÓGICAS**

**MANUAL DE ORGANIZACIÓN DEL COMITÉ  
DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA  
ESCUELA NACIONAL DE CIENCIAS  
BIOLÓGICAS (CEI-ENCB) DEL IPN**

**ABRIL 4, 2013**



	<b>MANUAL DE ORGANIZACIÓN</b>	CODIGO: ENCB-CEI
		FECHA: Abril 4, 2013
<b>DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>		

<b>ÍNDICE</b>	<b>PÁGINA</b>
ÍNDICE	2
1. INTRODUCCIÓN	3
2. OBJETIVO DEL MANUAL	4
3. MARCO JURÍDICO	5
4. ATRIBUCIONES	6
5. MISIÓN	8
6. VISIÓN	8
7. ESTRUCTURA ORGÁNICA	9
8. ORGANIGRAMA	10
9. INTEGRACION DEL COMITÉ	11
10. FUNCIONES DEL COMITÉ	12
11. OBJETIVO	13
12. GLOSARIO DE TÉRMINOS	14
13. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	15

## 1. 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. Su creación también 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 y 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 humana 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 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.

## 2. OBJETIVO DEL MANUAL.

Herramienta que permite 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, dentro del marco normativo aplicable, creado para analizar y asesorar los protocolos de investigación, desde el punto de vista ético; encargado de revisar que los estudios y procedimientos que involucren sujetos humanos, así como el cuidado y uso de los animales de laboratorio con propósitos de investigación o enseñanza, se lleven a cabo de manera apropiada y humanitaria.



### 3. MARCO JURÍDICO

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 Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.
12. Reglamento de la Comisión Nacional de Bioética.
13. Acuerdo 22/IX-27.02.03 del Consejo Nacional de Salud.
14. 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.
15. Declaración Universal de los Derechos Humanos. ONU, 1948.
16. Normas Oficiales Mexicanas en materia de salud, investigación y medio ambiente.



#### 4. ATRIBUCIONES

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 y animales, 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. Es responsable de vigilar la correcta aplicación de la Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999: Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.
8. También es responsable de vigilar la correcta aplicación del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
9. Los miembros del Comité no participarán en la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones y cuando pueda haber conflicto de intereses.
10. Para sesionar el Comité requiere la presencia del 50% de sus integrantes. Las decisiones se tomarán por mayoría simple.
11. El Comité mantendrá confidencialidad sobre los protocolos o reportes que reciba de los investigadores.
12. El Comité llevará un registro de sus reuniones donde recopilará la siguiente información: nombres de los participantes en la reunión, decisiones adoptadas y sus respectivas votaciones (incluyendo el número de miembros que votaron a favor, en contra o se abstuvieron), la fundamentación para solicitar cambios o rechazar un protocolo, así como un resumen de la discusión de asuntos controversiales y su resolución.
13. Los registros de las reuniones deberán archivarlos por tres años como mínimo y podrá tener acceso a estos registros el personal interesado, previa autorización de este Comité.
14. Requerir que todos los investigadores presenten sus protocolos de investigación vigentes.
15. Autorizar los protocolos de investigación.



16. 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.
17. Detener procedimientos relacionados con el uso de sujetos humanos si no cumplen con las normas correspondientes.
18. Fomentar y organizar sesiones de entrenamiento para el manejo adecuado de los animales de investigación y de los sujetos humanos.
19. Resolver situaciones imprevistas no consideradas en el presente Manual de Organización.
20. 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.



## 5. MISIÓN

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

## 6. VISIÓN

Que el CEI-ENCB sea un organismo humanista, colegiado y rector en materia de ética en investigación en la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas-IPN.





## 7. ESTRUCTURA ORGÁNICA.

El Comité estará conformado por un presidente, un secretario y vocales de ambos sexos; dentro de los vocales 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 a 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.

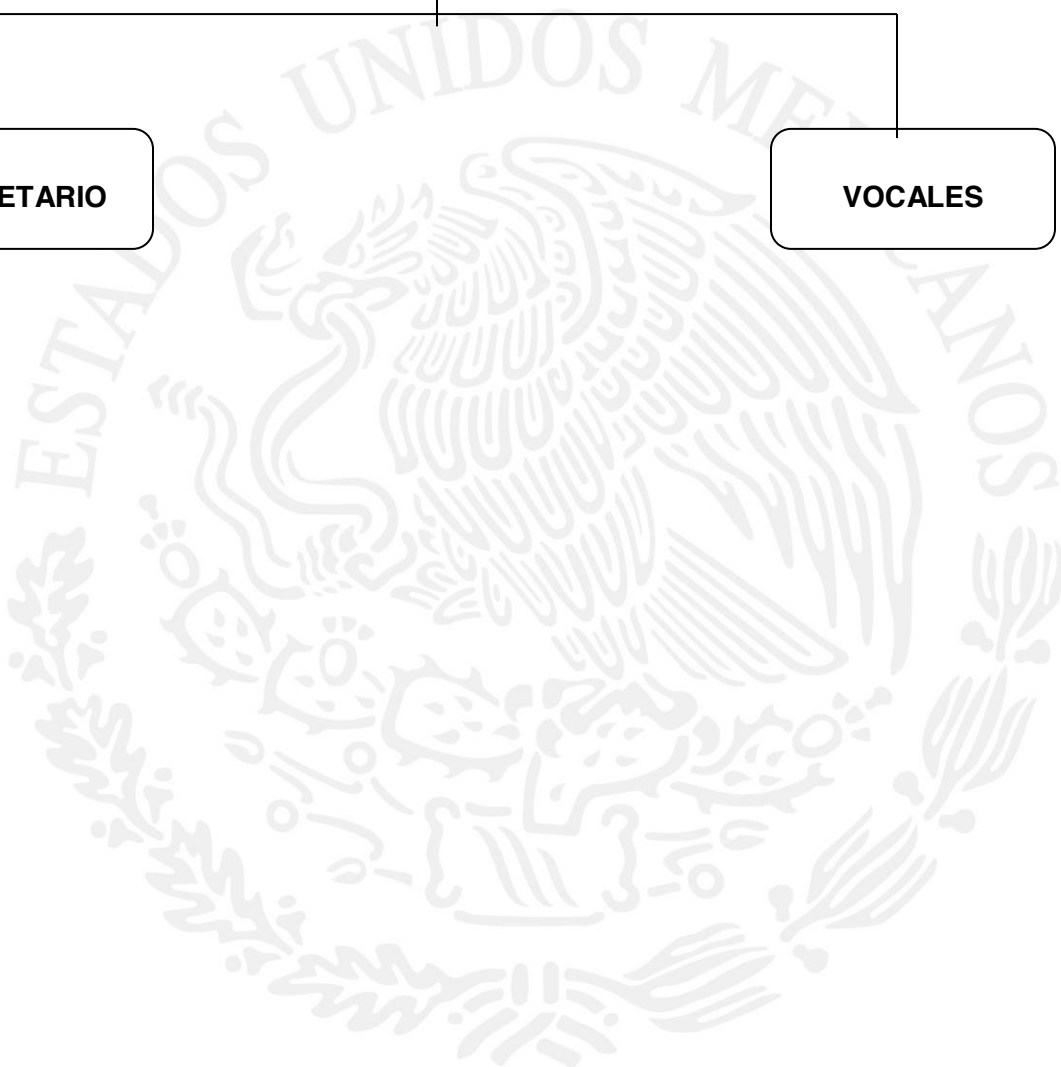
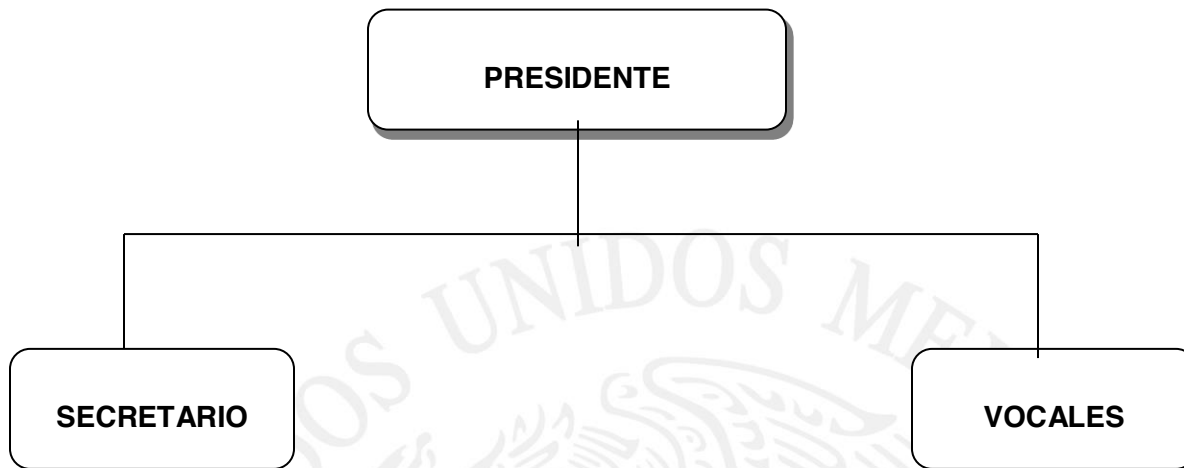
Tanto el Presidente como el Secretario serán elegidos (o cesados) por votación mayoritaria entre los miembros del Comité durante una sesión plenaria especialmente convocada, a la que asistan al menos el 75% de los miembros.

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.



## 8. ORGANIGRAMA.





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

### 9.1. Del presidente.

- 9.1.1. Coordinar la programación anual de las actividades del Comité.
- 9.1.2. Convocar a los integrantes del Comité a reuniones ordinarias mensualmente y a extraordinarias cuando el comité lo determine.
- 9.1.3. Coordinar las reuniones y las acciones inherentes bajo el orden del día previamente programado.
- 9.1.4. Gestionar los trámites y recursos necesarios para el eficiente desempeño del Comité.
- 9.1.5. Resolver las diferencias o desacuerdos de los integrantes del Comité.
- 9.1.6. Vigilar que se respete la normatividad y los tiempos establecidos para la revisión ética.
- 9.1.7. Promover y difundir la bioética en su unidad (por medio de carteles trípticos, conferencias, etc.).
- 9.1.8. Una vez integrado el Comité lo registrará ante la CONBIOÉTICA.

### 9.2. Del Secretario:

- 9.2.1. Coadyuvar en las actividades de planeación, organización y evaluación del Comité.
- 9.2.2. Realizar trámites y gestiones para llevar con eficiencia las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité (orden del día, comunicados a los integrantes, relatoría de acuerdos y su lectura, lista de participantes en cada reunión, firma de la minuta y de documentos, etc).
- 9.2.3. Suplir al presidente en caso de ausencia.
- 9.2.4. Levantar actas de dictaminación, gestionar firmas y tramitar su entrega.
- 9.2.5. Elaborar los reportes de evaluación de los proyectos de investigación para tramitar su entrega a las autoridades correspondientes, conducir eficazmente la custodia de documentos y manejar el archivo.

### 9.3. De los Vocales:

- 9.3.1. Asistir y participar activamente en reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- 9.3.2. Recibir, revisar, evaluar y analizar los casos clínicos o protocolos para emitir su dictamen.
- 9.3.3. Sugerir estrategias de planeación, ejecución para la capacitación en materia de bioética, otorgando asesoría a quien lo solicite.
- 9.3.4. Emitir comentarios por escrito de los casos clínicos para la corrección de los trabajos de investigación.
- 9.3.5. Proponer alternativas y recomendaciones que propicien el cumplimiento de las acciones y solución de los conflictos.
- 9.3.6. Coordinar intra e interinstitucionalmente las actividades relacionadas con los dilemas bioéticos de su unidad y de otras unidades académicas y de investigación.



## 10. FUNCIONES DEL COMITÉ

- 10.1.1. Inspección de las instalaciones, programas y actividades del área del bioterio.
- 10.1.2. Elaboración de un informe anual acerca del estado que guarda el cuidado y uso de los animales de laboratorio en el INB, que entregará a la SAGARPA.
- 10.1.3. Reunirse regularmente, al menos cada seis meses, para llevar a cabo la revisión de los protocolos de investigación del INB que impliquen ya sea el uso de animales o que involucren a sujetos humanos de acuerdo con los lineamientos de las normas y reglamentos correspondientes.
- 10.1.4. Recibir y revisar asuntos que involucren el cuidado y uso de animales en el ENCB-IPN.
- 10.1.5. 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.
- 10.1.6. Notificar por escrito a los investigadores y en su caso al responsable del bioterio sobre la aprobación de los protocolos de investigación.



## 11. OBJETIVO DEL COMITÉ

Compete a este comité de ética en investigación el dictamen de protocolos de investigación que sean registrados en la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas, que sean revisados por este comité y cuando la investigación sea realizada en la institución.





## 12. 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, principios bioéticos, que se presentan en la práctica clínica, atención médica, docencia que se imparte en el área de salud y cualquier otro campo relacionado con la vida de las personas.

**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 Prestación de Servicios de Atención Médica.

**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.

### 13. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. 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>
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. 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](http://books.nap.edu/openbook.php?record_id=10929)
4. Office for Human Research Protection. U.S. Department of Health and Human Services. [http://ohrp.osophs.dhhs.gov/irb/irb\\_guidebook.htm](http://ohrp.osophs.dhhs.gov/irb/irb_guidebook.htm)
5. Declaración De Helsinki De La Asociación Medica Mundial. [http://www.wma.net/s/policy/17-c\\_s.html](http://www.wma.net/s/policy/17-c_s.html)
6. Declaración Universal sobre El Genoma Humano Y Los Derechos Humanos. UNESCO. <http://www.fortunecity.com/campus/dawson/196/decgenoma.htm>
7. 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>