

SEP

SECRETARÍA DE
EDUCACIÓN PÚBLICA



Instituto Politécnico Nacional
Escuela Nacional de Ciencias Biológicas



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL

ESCUELA NACIONAL DE CIENCIAS BIOLÓGICAS

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI-ENCB)



SEP

SECRETARÍA DE
EDUCACIÓN PÚBLICA



Instituto Politécnico Nacional
Escuela Nacional de Ciencias Biológicas



ÍNDICE

INTRODUCCIÓN

BASE LEGAL

OBJETIVO DEL CEI-ENCB

ATRIBUCIONES Y OBLIGACIONES DEL CEI-ENCB

INTEGRACIÓN DEL CEI-ENCB

REQUISITOS DE LOS INTEGRANTES DEL CEI-ENCB

ELECCIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL CEI-ENCB

EXPEDIENTE DE LOS INTEGRANTES DEL CEI-ENCB

RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL CEI-ENCB

OPERACIÓN DEL CEI-ENCB

PROCESO DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS

TOMA DE DECISIONES DE PROTOCOLOS

RESULTADOS Y DICTÁMENES DE PROTOCOLOS EVALUADOS



INTRODUCCIÓN

Los comités de bioética son organismos que implementan instrumentos estándar que han sido adoptados por organismos mundiales desde la declaración universal sobre el genoma humano y los derechos humanos en 1997, así como la declaración sobre los datos genéticos humanos en el 2003, y son una guía y reglamento para regir a la comunidad docente y científica del área de ciencias de la vida, ciencias de la salud y políticas de salud innovadoras.

En México se estableció la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) en 1992. Es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, que por las facultades que se le asignan en su Decreto de creación (DOF7/09/2005) es la institución rectora en materia de bioética en el país. Cuenta con autonomía técnica y operativa lo que le permite ser un referente en el estudio de los temas bioéticos tanto en el plano nacional como internacional y responde a la necesidad de la sociedad mexicana de contar con una instancia que promueva la comunicación, el diálogo y la reflexión entre los distintos actores sociales, así como entre éstos y el Estado para analizar y discutir los problemas éticos, legales y sociales que se conjugan en dilemas bioéticos que nos afectan como sociedad.

El respeto a los individuos que participan en un estudio fue implementado en un código, inmediatamente después de la segunda guerra mundial, en los tribunales militares de Nuremberg, particularmente para los tratamientos médicos en 1947. Este código fue en respuesta a las barbaridades y atrocidades “experimentales” que realizaron los Nazis en sus prisioneros en el nombre de la ciencia médica, de tal forma que esto llevó a la declaración de los derechos humanos en 1948.

Este documento provee algunos de los puntos de acuerdos discutidos y las conclusiones a las que llegó el COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN de la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas del Instituto Politécnico Nacional, el cual inicialmente fue propuesto como COMITÉ DE BIOÉTICA por acuerdo del Consejo Técnico Consultivo Escolar en su



sesión ordinaria del mes de Abril de 2008 y reestructurado como COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI-ENCB) en febrero de 2013 (Acta de instalación).

Este Reglamento estará sujeto a revisiones periódicas en función del avance del conocimiento y de nuevas necesidades sociales en materia de atención a la salud de humanos y del buen uso, cuidado y manejo de los animales de experimentación, y tiene el propósito de dar cumplimiento a los fines y funciones del COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN considerando su estrecha vinculación con la Comisión de Bioseguridad y con otras que determine este Comité o sus equivalentes jerárquicos.

BASE LEGAL

Las acciones de investigación biomédica se encuentran reguladas por lineamientos nacionales e internacionales que establecen normas éticas que proporcionan la estructura legal necesaria para realizar el análisis y toma de decisiones.

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. D.O.F. 5 de febrero de 1917, y sus reformas.
- Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. D.O.F. 29 de diciembre de 1976 y sus reformas.
- Ley General de Salud. D.O.F. 7 de Febrero de 1984, y sus reformas
- Ley General de Sanidad Animal.
- Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
- Ley Federal de Protección de datos Personales en Posesión de los Particulares.
- Ley General de Gestión de Residuos Peligrosos. Diario Oficial de la Federación. 2003
- Ley Orgánica del Instituto Politécnico Nacional, Diario Oficial de la Federación 1981.
- Reglamento de la Comisión Federal para la protección contra riesgos sanitarios (COFEPRIS).
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud



- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.
- Reglamento Interior del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública. D.O.F 11 de junio de 2003 y sus reformas.
- Reglamento Interno del Instituto Politécnico Nacional.
- Decreto Presidencial por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética. D.O.F. 07 de septiembre de 2005.
- Acuerdo Presidencial por el que se abroga la Comisión Nacional del Genoma Humano y se integran sus recursos a la Comisión Nacional de Bioética D.O.F. 02 de agosto de 2004.
- Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, del expediente clínico.
- Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2-1993, para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.
- NOM-062-ZOO-1999 “Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio”.
- NOM-029-ZOO-1995 “Características y especificaciones para las instalaciones y equipo de laboratorios de pruebas y análisis en materia zoonosanitaria”.
- NOM-003-ZOO-1994 “Criterios para la operación de laboratorios de pruebas aprobados en materia zoonosanitaria”
- NOM-087-ECOL-1995 “Requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los RPBI’S”
- NOM-087-ECOL-SSA1-2002 “Protección ambiental, salud ambiental, RPBI’S clasificación y especificaciones de manejo”
- Manual de Organización Especifico de la Comisión Nacional de Bioética.
- Manual General de Procedimientos de la Comisión Nacional de Bioética.
- Código de Bioética para el personal de salud.



- Código de conducta para el personal de salud.
- Código de ética de los servidores públicos de la administración pública federal.
- Código de conducta para los servidores públicos del Instituto Politécnico Nacional. Septiembre 2012, Gaceta Politécnica Número Extraordinario 954.
- Declaración de Helsinki.
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.
- Declaración Internacional de los datos genéticos humanos.
- American Veterinary Medical Association (AVMA) Guidelines on Euthanasia. 2007
- Otras leyes, códigos, etc. nacionales e internaciones para su consulta en casos especiales. Guía Nacional para la integración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. 2012

OBJETIVO DEL CEI-ENCB

En la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas del Instituto Politécnico Nacional se realizan labores de docencia, investigación y servicio externo del área de la biomedicina que requiere esencialmente de modelos experimentales en animales de laboratorio y en sujetos humanos, para aportar nuevos conocimientos en beneficio de la sociedad.

Es por esto que se debe conformar un comité de control interno de carácter institucional cuyo objetivo sea el de asegurar la existencia del mecanismo normativo que se encargue de revisar y hacer valer que el cuidado y uso de modelos biológicos experimentales sea el más adecuado y humanitario posible.

Objetivo

Establecer y hacer valer los principios éticos fundamentales en la experimentación con seres humanos, y asegurar que el uso de animales de laboratorio se haga en la forma lo más humanamente posible, minimizando el nivel de sufrimiento del animal. Se deberá mantener un equilibrio entre la institución – docente/investigador –usuario para el desarrollo del conocimiento médico, biológico y tecnológico buscando el beneficio y protección de la sociedad y del mismo sujeto de estudio para que las metas puedan ser

alcanzadas. La funcionalidad y autoridad de dicho comité se desarrollará durante todo el tiempo y etapas que comprendan al proceso experimental a fin de que la normatividad y las reglas establecidas sean cumplidas y respetadas bajo el marco legal y jurídico que lo regirán.

ATRIBUCIONES Y OBLIGACIONES DEL CEI-ENCB

Es un órgano colegiado autónomo, institucional, interdisciplinario, plural y de carácter consultivo, creado para:

- I. Fomentar en la comunidad de la ENCB la reflexión y el sentido de responsabilidad bioética, implícita en nuestras labores de docencia e investigación.
- II. Asesorar a los profesores-investigadores de la E.N.C.B. sobre los aspectos bioéticos relacionados con el desarrollo de las prácticas de laboratorio de enseñanza, con los proyectos de investigación, en la realización de tesis o cualquier otro mecanismo de titulación en el que participen seres humano o animales como sujetos de experimentación o estudio y que se realizarán en las instalaciones de la Institución.
- III. Hacer una evaluación crítica de los requerimientos bioéticos que deberán cumplirse para la realización de prácticas de laboratorio de enseñanza, prácticas extramuros, proyectos de investigación y proyectos de titulación que involucren seres humanos y animales.
- IV. Emitir el dictamen correspondiente sobre la pertinencia o no de su ejecución, basado en la concordancia del protocolo presentado por los responsables éste, con las normas institucionales, nacionales e internacionales aplicables a la materia y a las consideraciones éticas señaladas en el presente manual.



- V. Supervisar el cumplimiento de las normas bioéticas durante el desarrollo de las prácticas de laboratorio de enseñanza, prácticas extramuros, servicio externo y de
- VI. los proyectos de investigación y de titulación que cuenten con dictamen aprobado por el CEI-ENCB.
- VII. Suspender temporal o definitivamente la práctica de laboratorio de enseñanza, la práctica extramuros, el servicio externo, o proyecto de investigación o de titulación cuando a juicio de este Comité, no se cumplan los requerimientos éticos señalados por éste Comité.
- VIII. Promover el diálogo y el trabajo conjunto con la Sección de Estudios de Posgrado e Investigación, con la Subdirección Académica y con el Comité de Bioseguridad en los términos de los reglamentos internos del IPN.
- IX. Conformar un directorio de asesores que, por invitación, proporcionen información experta y criterios adicionales para la toma de decisiones sobre temas específicos a tratar en las sesiones de trabajo. Los asesores sólo tendrán derecho a voz.
- X. Informar a la comunidad de la ENCB sobre los trabajos del Comité.
- XI. Resolver situaciones no contempladas en el presente Reglamento.

Obligaciones del CEI-ENCB

- I. Elaborar lineamientos y guías éticas apegadas a las disposiciones normativas vigentes.



- II. Sesionar una vez al mes (reuniones ordinarias) y en casos necesarios en sesiones extraordinaria o expedita.
- III. Evaluar previamente cualquier procedimiento que requiera seres vivos, **sin excepción.**
- IV. Supervisar responsablemente dicho procedimiento.
- V. Valorar cualquier procedimiento experimental de acuerdo al grado de severidad.
- VI. Hacer valer el principio de las “3 erres” (refinamiento, reducción, reemplazo) y del balance ético del uso de animales de experimentación (costo-beneficio).
- VII. Atender denuncias relacionadas al desarrollo de los proyectos de investigación, actividades de servicio externo y enseñanza, que la comunidad o participantes de éstas, consideren éticamente cuestionables, maltrato o peligroso para los seres vivos participantes de la actividad, y en caso de que la Comisión encuentre incumplimiento de las reglas bioéticas establecidas, suspender definitivamente la investigación, el servicio externo o la actividad de enseñanza. .
- VIII. Realizar el seguimiento de las recomendaciones de carácter ético que se hayan emitido.

INTEGRACIÓN DEL CEI-ENCB

El CEI-ENCB se integrará con los siguientes miembros:

Con derecho a voz y voto

- Presidente



- Vocales
 - Secretario, nombrado por el presidente de entre los vocales.
 - El Jefe del Bioterio Central de la ENCB.
 - Uno o dos representantes de cada Departamento Académico
 - Un representante de los estudiantes de Licenciatura.
 - Un representante de los estudiantes de Posgrado.

Con derecho a voz pero sin voto

- Abogado delegado de la ENCB.

- Asesores externos.

REQUISITOS DE LOS INTEGRANTES DEL CEI-ENCB

Los integrantes deberán cumplir las características siguientes:

- I. Contar con antecedentes personales que demuestren idoneidad y conductas éticas (referencias de trabajo, de la comunidad y/o de la organización a la que pertenece).
- II. Documentar excelencia profesional y reconocimiento en el campo de su desempeño.
- III. Tener alguna formación o capacitación en bioética y/o ética en investigación.
- IV. Contar con capacitación en la evaluación de protocolos de investigación.
- V. Adquirir el compromiso de capacitarse continuamente en el conocimiento de ética en investigación.



VI. Ser respetuoso, tolerante, abierto al diálogo, flexible, prudente, honesto y de conducta conciliadora.

VII. Representar los intereses de la comunidad, con la capacidad requerida.

VIII. No tener conflictos de interés con las funciones encomendadas.

ELECCIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL CEI-ENCB

- I. El Presidente del primer CEI-ENCB será propuesto y designado por el Director del plantel, tomando en cuenta los requisitos establecidos en este reglamento. A partir del segundo periodo de gestión del Comité, el presidente será elegido de una terna propuesta por los integrantes del Comité y el nombramiento será emitido por el director del plantel.
- II. La integración de los miembros del Comité se hará a propuesta de cada Departamento Académico, o por auto-propuesta, mediante la presentación de una carta de intención que avale que el candidato cumple con los requisitos establecidos en este reglamento, anexada de un C.V. resumido con los documentos probatorios.
- III. El Director del plantel emitirá el nombramiento de cada uno de los vocales y secretario a propuesta del Presidente del Comité. El nombramiento deberá indicar



- IV. el nombre completo de la persona designada, cargo a desempeñar (vocal o secretario) y duración del encargo.

- V. Todos los integrantes del Comité durarán 3 años en el cargo. Excepto el Comité integrado por primera vez, cuya mitad de los integrantes serán reemplazados hasta el cuarto año.

EXPEDIENTE DE LOS INTEGRANTES DEL CEI-ENCB

El expediente de cada uno de los integrantes del Comité, además del C.V. resumido y documentos que lo avalan, deberá incluir la siguiente documentación aceptada y firmada:

- I. Compromiso de velar por el interés de los participantes de la investigación.
- II. Compromiso de confidencialidad, resguardo y uso de la información.
- III. Aceptación y cumplimiento a las políticas y disposiciones de operación del Comité.
- IV. Señalamiento expreso de que la incorporación al comité será con carácter honorífico.
- V. Cláusula de las políticas y el manejo de conflictos de interés.



VII. En el caso de los consultores externos también deberán firmar el compromiso de confidencialidad, resguardo y uso de la información, así como de no conflicto de interés con relación a su participación en las sesiones del CEI.

RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL CEI-ENCB

Responsabilidades del presidente del comité de ética en investigación

- I. Designar al secretario del Comité.
- II. Coordinar las actividades del Comité, así como convocar, organizar y presidir las sesiones conforme a los criterios establecidos en los lineamientos del Comité.
- III. Implementar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del Comité.
- IV. Instrumentar el proceso de asignación y renovación de los integrantes conforme a lo establecido en el presente reglamento.
- V. Fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa del Comité que incluya la población del área de influencia.
- VI. Notificar y firmar los dictámenes y resoluciones emitidas por el Comité a las instancias que correspondan.



- VII. Emitir la información de las actividades del Comité que para fines estadísticos o aspectos legales deba brindarse a las instancias que tengan facultades legales y administrativas para requerirla.

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

- IX. Llevar a cabo todas aquellas funciones, afines a las señaladas.

Responsabilidades del vocal secretario

- I. Convocar a los vocales, a petición expresa del presidente, a las reuniones del Comité.

- II. Elaborar y proporcionar las agendas de trabajo de las reuniones y remitir a los integrantes del Comité la documentación necesaria, con anticipación, exceptuando las sesiones extraordinarias.

- III. Coordinar la elaboración de los documentos e instrumentos normativos y de operación para la integración y desarrollo de actividades del Comité.

- IV. Levantar el acta de las sesiones, recabando la firma de los participantes para su formalización y distribución donde proceda.

- V. 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.



- VI. Integrar el programa anual de actividades que incluya acciones consultivas, capacitación y seguimiento solicitando las aportaciones de los integrantes del Comité.

- VII. Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y difusión entre el personal del establecimiento.

- VIII. Elaborar los informes de evaluaciones y dictámenes solicitados al Comité para emitirlos con oportunidad a quienes proceda.

- IX. Integrar y remitir a las instancias que proceda los dictámenes y resoluciones emitidos por el Comité en tiempo y forma.

- X. Establecer los mecanismos de información al presidente y a los miembros, de las comunicaciones recibidas en el Comité.

- XI. Efectuar el registro de las asignaciones, donaciones y valores destinados al Comité.

- XII. Mantener actualizados los archivos del Comité, mediante el registro de actividades y evidencia documental.

- XIII. Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el presidente.



Responsabilidades de los vocales

- I. Revisar sistemáticamente los protocolos de investigación o cualquier otra información o documento que les sean asignados por el presidente para dar cumplimiento a las funciones y objetivos del Comité.
- II. Participar en las reuniones para el análisis, evaluación y dictamen de los protocolos de investigación, para la emisión de resoluciones consensadas por el Comité.
- III. Dar seguimiento a los acuerdos tomados e identificar temas que pudieran ser motivo de deliberación por parte del Comité.
- IV. Colaborar en la selección y renovación de los integrantes del comité, mediante la revisión del cumplimiento de los requisitos para su designación.
- V. Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y otras acciones del Comité con el personal y la población del área de influencia del establecimiento.
- VI. Desempeñar cualquier otra función que le asigne el presidente.

Responsabilidades del abogado delegado de la ENCB

- I. Asesorar en la recopilación, interpretación, aplicación y difusión de la normatividad procedente.
- II. Asesorar en la elaboración de los procedimientos, protocolos e instructivos internos.

- III. Vigilar en todo momento la correcta aplicación de la normatividad vigente.

Responsabilidades de los asesores externos

- I. Asesorar al Comité en materia de ética en investigación, así como en la evaluación de protocolos de investigación a petición del mismo, ya sea personalmente en las sesiones o enviando sus comentarios técnicos.
- II. Participar con probidad y ajeno a conflictos de interés en las sesiones a las que sea expresamente convocado.

OPERACIÓN DEL CEI-ENCB

- I. En la primera reunión de cada año, se elaborará el calendario de sesiones ordinarias el cual será sometido a revisión para su aprobación. Estas sesiones se efectuarán cada mes, conforme al calendario aprobado, y podrá sesionar de manera extraordinaria cuando se requiera.
- II. Las sesiones ordinarias solamente podrán efectuarse cuando asistan como mínimo el 50% más uno de sus integrantes. Si falla este punto, la sesión se declarará de carácter extraordinaria después de 15 minutos.
- III. Los integrantes del Comité recibirán los documentos relativos a los casos a analizar, inclusive aquellos que competan a casos internos del Comité o de alguno de sus integrantes, así como la minuta de la sesión anterior, a más tardar 2



- IV. semanas previas a la reunión correspondiente. Los casos que requieran recomendaciones, así como los acuerdos, se tomarán por mayoría de votos de los miembros que asistan a la sesión. Para una sesión extraordinaria el Comité podrá recibir documentos de casos hasta tres días hábiles previos a la sesión.
- V. Todos los casos y documentos revisados se mantendrán en absoluta confidencialidad. En el caso en que se revise el trabajo de investigación de algún miembro del Comité, éste no podrá permanecer, ni participar en el análisis, discusión o dictaminación, del proyecto sometido.
- VI. Al finalizar cada sesión se elaborará una minuta de las resoluciones tomadas, la cual será leída, aprobada y en su caso, firmada al inicio de la siguiente sesión.
- VII. El Comité deberá emitir un dictamen por escrito de cada documento revisado.
- VIII. El Comité elaborará un informe anual de las actividades realizadas y entregará una copia a cada uno de los miembros.

PROCESO DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS

- I. Los protocolos tanto de prácticas de docencia como de proyectos de investigación y de servicio externo que se realicen en humanos deberán presentarse en el formato aprobado por el Comité y apegarse plenamente a la normatividad vigente. En todo momento se deberá tener como prioridad el bienestar y la integridad del sujeto. Se contará con un consentimiento por escrito y el sujeto de experimentación deberá conocer con antelación todos los estudios que se le realizarán, informándole que puede abandonar el estudio en cualquier momento, si así lo desea.
- II.



- III. En el caso en que la actividad a dictaminar se realice en animales de laboratorio, los protocolos deberán seguir el formato aprobado por el Comité y deberán ser presentados por el presidente de la Academia correspondiente.
- IV. El Comité emitirá el dictamen correspondiente y las recomendaciones que se deberán seguir para su aprobación.
- V. Todos los formatos que al respecto la comunidad pueda requerir estarán disponibles en la página *web* de la ENCB. El secretario del Comité recibirá los documentos de cada caso a analizar para su distribución entre los miembros del mismo.

TOMA DE DECISIONES DE PROTOCOLOS

- I. Las decisiones que adopte el CEI-ENCB solamente serán válidas cuando exista el quórum establecido para la sesión que corresponda y que los integrantes del CEI-ENCB hayan recibido oportunamente toda la documentación del caso
- II. El dictamen de los protocolos será por consenso, nunca por votación, aportando los argumentos necesarios para fundamentar su aprobación, modificación o rechazo.
- III. La decisión final se hará por escrito y se le entregará al responsable del proyecto o Presidente de academia, en el caso de las prácticas de laboratorio.

RESULTADOS Y DICTÁMENES DE PROTOCOLOS EVALUADOS

Aprobado: cumple con los requisitos establecidos



Pendiente de aprobación: a) Requiere de modificaciones para ser evaluado nuevamente. b) Requiere de modificaciones menores y puede ser evaluado de manera expedita. c) Aplazado para evaluación ya que el CIE-ENCB requiere de mayor información.

No aprobado: protocolo rechazado por razones éticas. Estos protocolos una vez corregidas o atendidas las recomendaciones, podrán someterse nuevamente a consideración solamente como un nuevo protocolo y con ello un nuevo trámite.

