



Reglamento Interno del CEI-FMBUAP 10- noviembre- 2021.



BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA
Facultad de Medicina (FMBUAP)
Secretaría de Investigación y Estudios de Posgrado

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)

REGLAMENTO INTERNO
(2021 – 2024)

Autoridades:

Dra. Lilia Cedillo Ramírez

Rectora

Dr. Ygnacio Martínez Laguna

Vicerrectoría de Investigación y Estudios de Posgrado

Mtro. Jaime Vázquez López

Vicerrectoría de Docencia

Responsables Institucionales:

Dr. Luis Guillermo Vázquez de Lara

Director de la FMBUAP (2021-2025)

Dra. Lis Rosales Báez

Secretaria de Posgrado FMBUAP



Miembros Honorarios CEI-FMBUAP:

CMB. MC Mariana Paula Loyola Gutiérrez

Presidente

CDB. Dr. Arturo García Villaseñor

Presidente Adjunto

Dra. María Teresa Abad Camacho

Primer Vocal Secretario

Dra. Edith López Ramírez

Segundo Vocal Sub-Secretario

Vocales:

Dra. Nelly Cedeño Sucre

Tercer Vocal

Dra. Yolanda Martina Martínez Barragán

Cuarto Vocal

Dr. Guillermo Garita Fernández

Quinto Vocal

Dra. Mariana Julieta García Gabriel

Sexto Vocal

Mtro. Christian Lenin Valdez Abad

Séptimo Vocal

Dra. Tania López Loyola

Octavo Vocal

Dr. Jorge Antonio Yáñez

Noveno Vocal

Dr. Domingo González Pérez

Décimo Vocal

Dr. Celso Enrique Cortés

Décimo Primero Vocal

Dra. Maura Cárdenas García

Décimo Segundo Vocal



Consultores Externos:

Dra. Amy Bethel Peralta Prado

Médica Infectología, Docente, Investigadora INER

Dra. Gloria Ramírez Hernández

Coordinadora Cátedra UNESCO-DH-UNAM

Dra. Juana Victoria García Arguelles

Sub-Secretaría de Investigación SSEP

Lic. María Elena Guerrero

Dra. Socorro Filomena Ochoa Cáceres, MASS Cirujana Estomatóloga HNP.

Certificada en Derecho Constitucional, Asesora y Consultora

Dr. Octaviano Domínguez Márquez

Coordinador de la Maestría en Bioética IPN

Dr. Fernando Lolas Stepke

Universidad de Chile

Dr. Elías Pezzat Said

Secretaría de Salud del Estado de Puebla



INDICE DE CONTENIDO.

CAPÍTULO:	Contenido:	Página:
CAPÍTULO I.	PRESENTACIÓN.	14
I.	DE LA OFICIALIZACIÓN DEL REGLAMENTO INTERNO CEI-FMBUAP.	14
CAPÍTULO II.	JUSTIFICACIÓN.	15
CAPÍTULO III.	OBJETIVOS.	17
III.1	Objetivo General.	17
III.2	Objetivos Específicos.	17
CAPÍTULO IV.	DISPOSICIONES ÉTICAS GENERALES.	18
IV.1	El Comité de Ética en Investigación se rige por los Principios de la Bioética.	18
	1) Los Principios del Personalismo Ontológico:	18
	2) Los Principios del Principialismo:	18
	3) Los Principios del Deontologismo una Corriente. Deontológica “ <i>del deber</i> ”.	19
	4) Los Principios Propuestos por la UNESCO, 2005.	20
	5) Los Principios de la Teoría de la Virtud (ética de las virtudes médicas).	21
CAPÍTULO V.	MARCO JURÍDICO PARA LA ACREDITACIÓN DE COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN (OMS, 2000).	22
V.1	CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS. Constitución PDOF 5 de febrero de 1917.	22
V.2	LEY GENERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN POSESIÓN DE SUJETOS OBLIGADOS TEXTO VIGENTE.	25
V.3	LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA TÍTULO PRIMERO DISPOSICIONES GENERALES.	26
V.4	De la Ley General de Salud.	30
V.5	De la Ley General de Salud en Materia de Investigación.	30
V.6	De la COFEPRIS.	31
V.7	De la Ley General de Salud, Título V.	31



Reglamento Interno del CEI-FMBUAP 10- noviembre- 2021.

V.7.1	Del Título V, artículo 100 Ley General de Salud.	31
V.8	De la Ley General de Salud en Materia de Investigación.	32
V.8.1	De la Ley General de Salud en Materia de Investigación.	32
V.9	Del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.	32
V.10	De la Ley General de Salud, artículo 41 Bis.	32
V.11	Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.	33
V.12	De la Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los CEI (CONBIOÉTICA, 2016).	33
V.13	De las solicitudes a COFEPRIS.	34
V.14	Reglamento COFEPRIS (LINCK).	34
V.15	De la Acreditación (CONBIOÉTICA, 2016).	34
CAPÍTULO VI.	DE LOS CRITERIOS Y OBJETIVOS PARA LA FORMACIÓN DEL CEI-FMBUAP.	36
VI.1	Definición de CEI.	36
VI.2	De las Principales Características del CEI.	36
CAPÍTULO VII.	DE LAS FUNCIONES GENERALES Y ESPECÍFICAS CEI (CEI-FMBUAP).	38
VII.1	Funciones Generales CEI.	38
VII.2	Funciones Específicas CEI.	38
CAPÍTULO VIII.	DE LA INSTALACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN FMBUAP.	40
VIII.1	De la Instalación del CEI.	40
VIII.2	El Acta de Instalación Especificará los Requisitos.	40
VIII.3	Del titular de la Institución.	40
VIII.4	De las Funciones de los Integrantes del CÉI.	40
VIII.5	Del Comité de Ética en Investigación FMBUAP estará integrado por:	41
VIII.6	De los Requisitos para los Integrantes.	41
VIII.7	De la selección.	42
VIII.7.1	Del Cumplimiento de las Responsabilidades.	42
VIII.8	De las funciones de la Institución con el CEI.	42
VIII.9	De los Consultores Externos.	42
VIII.10	De los participantes de la Comunidad Afectada.	42



Reglamento Interno del CEI-FMBUAP 10- noviembre- 2021.

VIII.11	De la prevención en Conflictos de Interés.	43
VIII.11.1	Deliberación Libre de Conflicto.	43
VIII.12	Del Reconocimiento como Autoridad CEI.	43
VIII.13	De la Designación.	43
VIII.14	De la Reciente Creación.	43
VIII.15	Del cambio de Presidente por Período.	43
VIII.16	De la constancia de designación.	43
CAPÍTULO IX.	DEL COMPROMISO ÉTICO LEGAL (CEI-FMBUAP).	45
IX.1	Del compromiso ético-legal.	45
IX.2	Del carácter honorífico.	45
IX.3	De la Declaratoria de no Conflicto.	45
IX.4	Del Compromiso de la Capacitación Continua.	45
IX.5	Del Compromiso de Actualización Continua en Normas.	45
IX.6	Del Compromiso a la Asistencia.	45
IX.7	Del Expediente de cada Integrante CEI.	45
IX.8	Del Compromiso de Dar Cumplimiento.	46
IX.9	De la Firma de Confidencialidad.	46
CAPÍTULO X.	DE LAS FUNCIONES OPERACIONALES DE LOS INTEGRANTES:	47
X.1	Funciones del Presidente:	47
X.2	Funciones del Secretario:	47
X.3	Funciones de los Vocales:	48
Nota No. 10.1	No forman parte de la vocalía.	49
X.4	Funciones de los Asesores (Consultores Externos y Consultores Internos):	49
CAPITULO XI.	DE LAS FUNCIONES OPERACIONALES DE LOS INTEGRANTES.	50
XI.1	Competencias de los integrantes del Comité de Ética en Investigación.	50
XI.2	De los Criterios Particulares del CEI.	51
XI.3	De las Funciones Particulares CEI.	52
XI.4	Análisis de los Riesgos y los Beneficios Previstos.	54
XI.5	Revisión del consentimiento informado.	54
XI.6	Selección de sujetos.	55



Reglamento Interno del CEI-FMBUAP 10- noviembre- 2021.

XI.7	Respeto a los sujetos.	55
CAPÍTULO XII.	DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SSA3-2012.	56
XII.1	NOM-012-SSA3-2012.	56
XII.2	De la Infraestructura.	56
XII.3	Del Servicio de Urgencias.	56
XII.4	Del Compromiso de la Institución.	56
XII.5	Función Resolutiva en la Evaluación.	57
CAPÍTULO XIII.	INVESTIGACIÓN EN COMUNIDADES.	58
XIII.1	De las Obligaciones del CEI.	58
CAPÍTULO XIV.	DE LOS REGLAMENTOS Y NORMAS SANITARIAS JURÍDICAS NACIONALES E INSTRUMENTOS DE BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS EN INVESTIGACIÓN.	59
XIV.1	De los Reglamentos para la Fundamentación de Manuales.	59
CAPÍTULO XV.	DE LOS REGLAMENTOS Y NORMAS SANITARIAS JURÍDICAS INTERNACIONALES, BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS.	62
XV.1	De las Pautas y Guías Internacionales.	62
CAPÍTULO XVI.	DE LAS COMPETENCIAS Y RESPONSABILIDADES DEL/LA INVESTIGADOR:	65
XVI.1	Deberes del Investigador.	65
CAPÍTULO XVII.	DE LA OPERATIVIDAD DE LA COMUNICACIÓN (Asesoría y evaluación):	66
NOTA 17.1	De la Recomendación:	66
XVII.1.1	De la supervisión CEI-FMBUAP.	66
XVII.2	Financiamiento de operación.	66
XVII.2.1	Apoyos al CEI.	66
XVII.3	De las Sesiones.	67
XVII.4	De la Toma de Decisiones.	67
CAPÍTULO XVIII.	DE LOS PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN DE PROTOCOLOS.	69
XVIII.1	De la Bioética y los Procedimientos en Protocolos.	69
6.1)	Valor científico.	69
6.2)	El valor social.	69



Reglamento Interno del CEI-FMBUAP 10- noviembre- 2021.

XVIII.2	Selección de los participantes.	70
XVIII. 3	Proporcionalidad en los riesgos y beneficios.	70
XVIII.4	Participantes y Consentimiento Informado.	71
XVIII.5	Investigación Farmacológica.	71
XVIII.5.1	Artículo 70 del Reglamento de la Ley General de Salud.	71
CAPÍTULO XIX.	DE LOS RESULTADOS Y DICTÁMENES DE LAS EVALUACIONES DE PROTOCOLOS.	72
XIX.1	Comunicación de los Resultados:	72
XIX.2	Comunicación del Resultado de la Revisión del Protocolo.	72
XIX.3	Del Procedimiento de la Información.	72
XIX.4	De las Decisiones Tomadas por el Comité.	73
XIX.5	Seguimiento de protocolos.	73
XIX.6	De los Requisitos de Quórum.	74
XIX.7	Mecanismo para reportar eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio o circunstancias imprevistas.	74
XIX.7.1	Eventos Adversos.	75
XIX.8	Eventos Adversos Serios.	75
XIX.9	Consideraciones sobre la Recolección de Material Biológico.	75
CAPÍTULO XX.	DE LA PERSPECTIVA ÉTICA.	77
XX.1	La Importancia de Considerar los siguientes Aspectos:	77
XX.2	Consideraciones Relevantes en la Recolección de Tejidos:	77
XX.3	Consideraciones Éticas en Estudios Epidemiológicos:	78
XX.4	Funciones Particulares CEI durante la Fase de Investigación:	78
XX.5	De la Validación en las Decisiones del CÉI.	79
XX.6	De la Normatividad que Sustenta las Decisiones.	79
CAPÍTULO XXI.	DE LA CONBIOÉTICA.	81
XXI.1	Desempeño del Comité de Ética en Investigación, CONBIOÉTICA, 2016.	81
XXI.2	El vínculo entre la CONBIOÉTICA y la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).	81
XXI.3	Conflictos de Interés.	82
XXI.3.1	De la definición.	82



Reglamento Interno del CEI-FMBUAP 10- noviembre- 2021.

XXI.4	De la Solicitud de Certificación CEI-FMBUAP.	83
XXI.5	Registro para el CEI-FMBUAP.	83
XXI.6	Artículo 63 RLGS en Materia de Investigación para la Salud.	83
XXI.7	De la Responsabilidad del CEI.	84
XXI.8	Solicitud de Certificación CEI-FMBUAP.	84
XXI.9	Características del Comité:	85
XXI.10	Clasificación de la Documentación Presentada.	85
XXI.11	Términos y Plazos para el Registro.	86
XXI.12	Elementos de la Constancia de Registro.	86
XXI.13	Renovación.	86
XXI.14	Documentos a Inscribirse en la Renovación.	87
XXI.15	Las Modalidades de Cambio de los Integrantes del CEI pueden ser por:	87
XXI.16	Actualización.	87
XXI.17	De los Documentos Probatorios.	87
XXI.18	Acuerdo Normativo para la Integración, Instalación y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, CONBIOÉTICA, 2016	88
XXI.19	Seguimiento a los Comités de Ética en Investigación (CONBIOETICA, 2016).	93
XXI.19.1	Definición de seguimiento.	93
XXI.19.2	Instrumentos de seguimiento.	92
XXI.19.3	Definición y propósito de visitas guiadas.	94
XXI.19.4	Informe de la Institución.	94
XXI.19.5	Evidencia que el CEI presentó informe anual:	94
XXI.20	Resultados: Informes de seguimiento a CEI elaborados por la CONBIOÉTICA.	95
CAPÍTULO XXII.	BIBLIOGRAFÍA REVISADA Y RECOMENDADA.	96
ANEXO No. 1	PAUTAS ÉTICAS PARA ELABORAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.	99
1.1	Autoestima y Ética.	99
1.2	Autoestima y justicia.	99
1.3	Autoestima y criterio ético.	100



Reglamento Interno del CEI-FMBUAP 10- noviembre- 2021.

1.4	Autonomía: principio y criterio de la persona.	100
1.5	Autonomía y Consentimiento Informado.	101
1.6	Autonomía y vulnerabilidad como paciente.	101
1.7	Autonomía y derecho.	102
1.8	Calidad de vida.	103
1.8.1	Calidad en el vivir social.	103
1.8.2	Calidad de vida y salud.	104
1.8.3	Calidad de vida y medicina.	105
1.8.4	Calidad de Vida – Enfoque Médico.	105
1.8.5	Adopción del concepto de calidad instrumental de vida humana.	106
1.8.6	El concepto de calidad de vida y dignidad.	106
ANEXO No. 2	CONSIDERACIONES DE LA BIOÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN.	108
2.1	Bioética.	108
2.2	Bioética Médica.	108
2.3	Bioética e investigación clínica.	109
2.4	Bioética e informática.	109
2.4.1	Bioética, informática y técnicas experimentales.	110
2.5	Biología molecular.	111
2.5.1	Biología molecular y bioquímica.	111
2.6	Biotecnología.	111
2.7	Células madre.	112
2.7.1	Uso terapéutico de células troncales embrionarias.	112
2.7.2	Fuentes de las células madre.	113
2.7.3	NOM-012-SSA3-2012: Proyectos de Investigación.	113
2.8	Ciencia y tecnología.	114
2.8.1	Definición de Ciencia A. <i>Kraus y Ruy Pérez Tamayo</i> .	114
2.8.2	Mitos y Ciencia.	115
2.8.3	El viejo esquema lineal de la relación “ciencia –tecnología –sociedad- bienestar humano”.	115
2.8.4	Mitología alternativa.	116
2.9	Cine y bioética.	116



Reglamento Interno del CEI-FMBUAP 10- noviembre- 2021.

2.9.1	Aportes más significativos.	117
2.9.2	El lenguaje cinematográfico.	118
2.9.3	Cine y actuaciones sanitarias.	118
2.10	Clonación.	119
2.10.1	Concepto de clonación <i>Fernando Monge</i> .	119
2.10.2	El primer experimento de clonación.	120
2.10.4	La clonación humana.	121
2.10.5	Precisiones éticas.	122
Anexo No. 3	ACTO PROFESIONAL, INVESTIGACIÓN Y DELIBERACIÓN ÉTICA	123
3.1	Cuidar en el Acto Profesional Clínico.	123
3.2	Las necesidades: innatas (primarias) y de bienestar físico-social (secundarias).	123
3.3	Los constructos éticos del cuidar en la praxis ética.	124
3.4	Deliberación Moral.	125
3.5	Antropología y el Ser discursivo, dialógico.	125
3.6	Las emociones en el diálogo deliberativo.	126
3.7	Deliberación bioética.	127
Anexo No. 4	CONSIDERACIONES EN DERECHOS HUMANOS PARA LA INVESTIGACIÓN.	129
4.1	Derechos Humanos.	129
4.2	El estado de derecho.	129
4.3	Criterios Universales de los Derechos Humanos <i>Pedro Nikken</i> .	130
4.4	La UNESCO: la <i>bioética</i> y los <i>derechos humanos</i> .	131
4.5	Derechos humanos y dignidad:	131
4.5.1	Dignidad principio relativo a la acción.	131
4.5.2	El respeto y la dignidad.	132
4.5.3	Polisemia del término dignidad.	132
Anexo No. 5	CONSIDERACIONES ANTE LOS DILEMAS Y CONFLICTOS ÉTICOS.	134
5.1	Dilema Ético.	134
5.1.1	Conflicto y dilema.	134
5.1.2	Otro tipo de <i>dilema</i> .	134



Reglamento Interno del CEI-FMBUAP 10- noviembre- 2021.

5.1.3	Intento de resolver el dilema.	134
5.2	El dilema en la toma de decisiones.	135
5.3	Doble Efecto (principio de...).	135
5.3.1	El doble efecto.	135
5.3.2	Ejemplo de la aplicación del doble efecto...	136
5.3.2.1	Condiciones en la aplicación del doble efecto.	136
5.3.3	El doble efecto y la ambigüedad en la toma de decisiones.	137
5.4	Dolor y sufrimiento.	137
5.4.1	Enfermedad.	137
5.4.2	El sufrimiento.	137
5.4.3	El sufrimiento psicológico.	138
5.4.4	Dolor y atención clínica:	138
5.5	Drogodependencias y Farmacodependencias.	140
5.5.1	Abstinencia.	140
5.5.2	Diagnóstico en la adicción.	140
5.5.3	Trastorno mental y adicción.	141
5.5.4	Posición Bioética ante la drogo-dependencia.	141
5.5.5	Carga emocional y drogodependencia.	142
5.5.6	Sociedad y drogadicción.	142
5.5.7	Bioética y drogadicción.	142
5.5.8	Competencia mental.	142
5.5.9	Competencia mental y criterios éticos.	142
5.5.10	Diagnóstico de competencia y comprensión de la decisión.	143
5.6	Competencia y toma de decisiones.	143
5.6.1	Capacidad de Ser competente.	143
5.6.2	Niveles de competencia.	143
5.6.3	Exigencias para la competencia.	144
Anexo No. 6	COMPETENCIA PROFESIONAL Y CONFIDENCIALIDAD.	145
6.1	Competencia Profesional Ética.	145
6.2	Dimensión de competencia ética profesional.	145
6.3	Competencia profesional y moral.	145
6.4	Conciencia moral.	146



Reglamento Interno del CEI-FMBUAP 10- noviembre- 2021.

6.5	Confidencialidad y atención clínica.	146
6.6	NOM-004-2012: Privacidad de datos del expediente clínico.	147
6.7	Asesoramiento Genético y Confidencialidad.	147
6.7.1	Indicaciones para el asesoramiento genético.	147
6.7.2	Información.	148
6.7.3	Experto/a en asesorar.	148
6.8	Directrices éticas para el asesoramiento.	148
6.8.1	Asesoramiento en comunidades.	149
6.9	Consentimiento Informado y Confidencialidad.	150
6.10	Investigación clínica, confidencialidad y el consentimiento informado.	150
Anexo No. 7	Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos (CIOMS, UNESCO, OMS, 2020).	153
Anexo No. 8	CARTA DE CONFIDENCIALIDAD, INTEGRANTES DEL CEI-FMBUAP, 2021-2024	155
Anexo No. 9	CARTA, DECLARATORIA DE NO CONFLICTO POR INTERÉS. CEI-FMBUAP, 2021-2024	156



CAPÍTULO I.

PRESENTACIÓN.

I. DE LA OFICIALIZACIÓN DEL REGLAMENTO INTERNO CEI-FMBUAP.

I.1 El presente Reglamento Interno entrará en vigor a partir de la fecha en que se aprobó por el Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Medicina de la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla: noviembre 10 del 2021 – a noviembre 10 del 2024.

I.2 La Dirección y la Secretaría de Investigación de Estudios de Posgrado de la FMBUAP, serán las encargadas de difundir el presente Reglamento Interno del CEI, para la Comunidad del Área de la Salud y de las Instancias Universitarias que sean competentes para su oficialización con la BUAP, así mismo, para la CONBIOÉTICA y a la SSEP.

I.3 Así mismo, la Dirección de la Facultad de Medicina y la Secretaría de Investigación y Estudios de Posgrado de la BUAP, con los integrantes del Comité de Ética en Investigación; vigilarán su cumplimiento en apego a la legislación sanitaria vigente, con la responsabilidad de que este Reglamento Interno será actualizado cada tres años.

I.4 Los casos emergentes o no previstos en el presente Reglamento Interno del CEI-FMBUAP (2021-2024), serán resueltos por los integrantes del CEI, en pleno conforme a las Normas Sanitarias Oficiales y otros documentos veraces y coherentes con la *lex artis a doc.*

1.5 Se aprueba el presente Reglamento Interno del Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Medicina de la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla, en la Ciudad de Puebla, Puebla, México a los 7 días del mes de octubre del año 2021; con una vigencia de noviembre 2021 a noviembre 2024.



CAPÍTULO II.

JUSTIFICACIÓN.

El Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Medicina de la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla (FMBUAP agosto 2021-agosto 2022) tiene interesantes precedentes con lo que ha ido consolidándose y al mismo tiempo ha ido generando un contexto propicio para llegar a certificar genuina y legítimamente esta iniciativa institucional, por ejemplo: **1)** La Academia de Bioética del curso curricular que actualmente se encuentra en el 5º o 6º semestre del plan de estudios de las licenciaturas FM (medicina, biomedicina, nutrición, fisioterapia, técnico en radiología y técnico en urgencias médicas), es una materia que actualmente lleva el título de “bioética y derechos humanos en la práctica profesional”, esto es debido a la dinamicidad con la que los/las integrantes se han venido comprometiendo en cuanto a la actualización profesional en el área de la ética, la bioética médica y los derechos humanos de manera global y específica en el ámbito sanitario; tal proceso nos ha llevado de una manera paulatina a alcanzar de alguna manera la participación a ámbitos nacionales e internacionales a través de los Congresos internos e internacionales; como ejemplo es la incorporación de las/los integrantes de este equipo colegiado a la Academia Nacional de Bioética, Capítulo Puebla (por iniciativa del Dr. Roberto Guillermo Calva y Rodríguez 1998-2016). **2)** La pertenencia y creación del Seminario Permanente de Bioética, Derechos Humanos, Salud y Educación en coordinación con la Cátedra UNESCO-UNAM de Derechos Humanos Coordinada por la Dra. Gloria Ramírez (2004 a la fecha), en coordinación con la Academia de Bioética FMBUAP (Mtra. Mariana Paula Loyola Gutiérrez), con la participación a diversos escenarios nacionales e internacionales en materia de educación para la paz mundial, los derechos humanos, la perspectiva de género, la prevención de la violencia, la docencia e investigación en la prevención del cáncer en la mujer con la CEDAW, los derechos humanos de las generaciones actuales y futuras (entre otras importantes temáticas como la salud mental y los derechos humanos); donde varios de los/las integrantes del curso de Bioética tuvimos oportunidades de becas financiadas por la Cátedra UNESCO-UNAM de Derechos humanos para prepararnos y participar en esta importante área interdisciplinaria. **3)** La creación y coordinación del Diplomado de ética, bioética y derechos humanos en la práctica profesional sanitaria (13 generaciones de 2004 a 2018 FMBUAP, eventos honorarios y con docentes nacionales e internacionales IPN, UNAM, FELAIBE) fueron cursos y diplomados, con los que pudimos contribuir a la preparación de los miembros para los Comités de Ética Hospitalaria y de los Comités de Investigación de la SSEP, del ISSSTE, ISSSTEP e IMSS; con el amplio respaldo de CESAMED (Dr. Manuel Tovia Arrijoa⁺ y el Dr. Marco Antonio Manuel Casas y Arellano⁺). **4)** Con tales experiencias, al mismo tiempo se tejía la posibilidad de participar directamente en la investigación clínica hospitalaria y de la propia FMBUAP en el Estado de Puebla (1998-2021); por lo que en 2010-2016 la Secretaría de Posgrado de la FMBUAP, establece el intento de un primer Comité de Ética en Investigación, donde participaron el Dr. Arturo García Villaseñor (actual Sub-Presidente del CEI-FMBUAP) y la MC. Mariana Paula Loyola Gutiérrez (Actual Presidente del CEI-BUAP) y que desde 1998 hasta 2021 hemos venido revisando, orientando y evaluando protocolos y proyectos de investigación en el ámbito sanitario. **5)** El momento actual más cercano que perfiló tal decisión y consolidación del CEI-FMBUAP (en 2017) fue la iniciativa del Dr. José Luis Gándara Ramírez⁺ entonces Director y con la Dra. María Teresa Abad Camacho Secretaria Académica de la FMBUAP (2017-2021) ambos exhortaron y pusieron la primera iniciativa sólida “legítima” del CEI-FMBUAP, con lo que se realizó el Primer Congreso Internacional



Reglamento Interno del CEI-FMBUAP 10- noviembre- 2021.

de Investigadores en Bioética Global, Derechos humanos, Educación y Salud (agosto 2018); posteriormente se exhorto y consolidó el Comité de Bioética y Ética en Investigación para el Área de la Salud (CEBIAS 2018-2022) como cumplimiento a los compromisos internos de la FMBUAP y con las Redes Internacionales de Bioética. Pero que, por la pandemia CoVit-19 (SARS-CoV2) el proceso fue trasladado a la comunicación y seguimiento en línea vía electrónica (Zoom, meet) y con el entusiasmo de los/las entonces presentes se conformaron los primeros dos años de trabajo con participación en escenarios nacionales e internacionales (SSEP, UNAM, IPN, FELAIIBE), además de la preparación continua de cada uno/a de los/las integrantes (diplomados, maestrías en bioética e investigación hospitalaria).

Por lo anterior tenemos la tarea de presentar el presente Reglamento como primera iniciativa de compromiso profesional y de responsabilidad legal para ejercer en el plano ético, bioético y en derechos humanos, para la orientación, asesoría y evaluación de los protocolos y proyectos de investigación en el área de la salud y de otros ámbitos universitarios que se requieran por representación de la Facultad de Medicina y de la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla. En amplia coherencia con los reglamentos nacionales, regionales, internacionales, mundiales y universales, que han antecedido tal iniciativa en relación a los Comités de Ética en Investigación, como son los manuales del establecimiento de Comités de Ética por la UNESCO (2012-2016), la Ley General de Salud en México (2018), la Guía Nacional de Comités de Ética en Investigación (CONBIOÉTICA, 2016), la Ley General de Investigación en Salud (México, 2014), la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos (octubre 2005), la Constitución de México (2021), entre otros importantes instrumentos que respetan y hacen respetar los preceptos éticos, bioéticos y en derechos humanos para garantizar la participación legítima y legal en la investigación sanitaria por parte de los/las investigadores, bioeticistas, instituciones en relación a la protección y seguridad con respecto a los preceptos constitucionales con relación a la atención de la salud y dignidad de las/los pacientes, familias y comunidades.

CEI-FMBUAP

MTRA. MARIANA PAULA LOYOLA GUTIÉRREZ



CAPÍTULO III.

OBJETIVOS:

III.1 Objetivo General.

Establecer las normatividades, los valores filosóficos, éticos, bioéticos, hermenéuticos, sanitarios, científicos, legales, en derechos humanos y antropológicos, para las/los integrantes del Comité de Ética en Investigación, para practicar una cultura con procedimientos científicos confiables, veraces, justos, coherentes, prudentes, legítimos, inalienables, inherentes, inviolables y genuinos en cuanto a la interdisciplinariedad y la pluriculturalidad que demandan los contextos concretos y globales y que se corresponden legítimamente con la jurisprudencia derivada del análisis con la *lex artis* sanitaria, que compromete a toda y todo profesional de la salud como investigador/a; así como, a las autoridades y a todo profesional que se diga digno de tomar decisiones en investigación clínica o de laboratorio, con seres humanos o la biodiversidad.

III.2 Objetivos Específicos:

- 1) Erigir un criterio ético, moral, prudente, legítimo, jurídico y sabio en cada uno de los integrantes del Comité de Ética en Investigación para el Área de la Salud, de la Facultad de Medicina de la BUAP (2021), para la toma de decisiones.
- 2) Identificar y actualizar de manera continua la metodología de ética, bioética y derechos humanos, precisa y confiable, para la FMBUAP (en el presente reglamento 2021-2024), coherentes con la legislación sanitaria para garantizar el respeto a la dignidad humana al tomar decisiones en los procesos de la investigación médica.
- 3) Que los/las integrantes del CEI, se comprometan a actualizarse, respetar y hacer respetar los lineamientos éticos, en derechos humanos y normativos aquí contenidos; al establecer, cambiar, integrar o renovar a los integrantes del CEI.
- 4) Aplicar en la práctica de la evaluación, análisis y asesoría de protocolos de investigación los criterios, principios y valores aquí establecidos para hacer respetar y garantizar la dignidad de las poblaciones participantes en investigación médica y elevar a la justicia el desarrollo de la investigación sanitaria que avala la FMBUAP.



CAPÍTULO IV.

DISPOSICIONES ÉTICAS GENERALES.

IV.1 El Comité de Ética en Investigación se rige por los Principios de la Bioética.

1) Los Principios del Personalismo Ontológico.

1.1) Principio de defensa de la vida física (ONU, Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005).

1.2) Seguimiento de los principios de libertad y responsabilidad (la libertad y la responsabilidad están dados por la defensa de la vida ajena y propia).

1.3) Totalidad (el principio de totalidad se fundamenta en el principio de la corporeidad humana que es un todo unitario, y debe ir acompañado por el principio de la proporcionalidad terapéutica).

1.4) El principio de sociabilidad subsidiariedad (es un principio cuya fuente original está en la filosofía y la teología moral y que en la actualidad ha sido recapitulado por la bioética, UNESCO, y que se encuadra dentro de la socialización del quehacer biomédico y experimental); la sociabilidad adquiere la subsidiariedad cuando la comunidad se descubre obligada a brindar una asistencia allí, donde es palpable la necesidad (*Sgreccia, 2009*).

2) Los Principios del Principialismo.

2.1) La autonomía. Expresa la capacidad para darse normas o reglas a uno mismo sin influencia de presiones externas o internas. El principio de autonomía tiene un carácter imperativo y debe respetarse como norma, excepto cuando se dan situaciones en las personas para expresar su autonomía o presenten una autonomía disminuida (personas en estado vegetativo o con daño cerebral, etc.), en cuyo caso será necesario justificar: ¿Por qué no existe autonomía? o ¿Por qué ésta se encuentra disminuida? El ámbito médico parece haber considerado que el consentimiento informado es la máxima expresión de este principio de autonomía. Sin embargo, hay que explicar que dicho consentimiento informado debe ser individualizado en cada caso en particular, dado que en la mayoría de instituciones los médicos, dan por legítimo un formato **institucional para todos** los casos en general y para todas las etapas de varios procedimientos.

2.2) La beneficencia (*Primum non nocere*). Conlleva la obligación de actuar en beneficio de otros, promoviendo sus legítimos intereses y suprimiendo prejuicios. En medicina, promueve el mejor interés del paciente, pero sin tener en cuenta la opinión de éste. Supone que el médico posee una formación y conocimientos de los que el paciente carece, por lo que aquél sabe (y, por lo tanto, decide) lo más conveniente para éste. Es decir “todo para el paciente, pero sin contar con él”. Ejemplo: un primer obstáculo al analizar este principio es que desestima la opinión del paciente, que es el primer involucrado y afectado por la situación, prescindiendo de su opinión debido a su falta de conocimientos médicos. Sin embargo, las preferencias individuales de médicos y de pacientes pueden discrepar respecto a ¿qué es perjuicio? y ¿qué es beneficio? Por ello, es difícil defender la primacía de este principio, pues si se toman decisiones médicas desde éste, se dejan de lado otros principios válidos como la autonomía o la justicia.

2.3) La no maleficencia (*Primum non nocere*). Que es el abstenerse intencionadamente de realizar acciones que puedan causar daño o perjudicar a otros. Es un imperativo ético válido para todos, no sólo en el ámbito biomédico sino en todos los sectores de la vida humana. En medicina, sin embargo, este principio debe encontrar una interpretación adecuada pues a veces las actuaciones médicas



dañan para obtener un bien. Entonces, de lo que se trata es de no perjudicar innecesariamente a otros. El análisis de este principio va de la mano con el de beneficencia, para que prevalezca el beneficio sobre el perjuicio.

Ejemplo. Las implicaciones médicas del principio de no maleficencia son varias: tener una formación teórica y práctica rigurosa y actualizada permanentemente para dedicarse al ejercicio profesional de la medicina, investigar sobre tratamientos, procedimientos o terapias nuevas, para mejorar lo ya existente con objeto de que sean menos dolorosos y lesivos para los pacientes; avanzar en el tratamiento del dolor; evitar la medicina defensiva y con ello la multiplicación de procedimientos y/o tratamientos innecesarios.

2.4) El Principio de justicia. Tratar a cada uno como corresponda, con la finalidad de disminuir las situaciones de desigualdad (ideológica, social, cultural, económica, etc.). En nuestra sociedad, aunque en el ámbito sanitario la igualdad entre todos los hombres es sólo una aspiración, en la que pretende que todos sean menos desiguales.

El principio de justicia puede desdoblarse en dos: **1) un principio formal** (tratar igual a los iguales y desigual a los desiguales) y **2) un principio material** (determinar las características relevantes para la distribución de los recursos sanitarios: necesidades personales, mérito, capacidad económica, esfuerzo personal, etc.).

FUENTE. Dr. Octavio Rivero Serrano, En Ética en el Ejercicio de la Medicina. 1ª Ed. Serrano O. Ed. Panamericana/2006, (Capítulo II, pp. 13-22).

3) Los Principios del Deontologismo una corriente Deontológica “del deber”.

Tiene sus raíces en el pensamiento ético kantiano sobre la moral; que, según el enfoque de *Kant*, la buena moral debe ser orientada por morales universalmente aplicables (*Kant*, “*imperativo categórico*”).

3.1) Deber. *Kant* explica sobre "el deber" de la moral. Según el enfoque de *Kant*, la buena moral debe ser orientada por morales universales y universalmente aplicables (lo que el mismo *Kant* denominó "imperativo categórico"), sin considerar las consecuencias, porque estas, según *Kant*, de alguna manera, atendiendo a su cumplimiento, serán siempre morales.

3.2) Derecho. En un sentido moral, el derecho es la actividad que encamina al hombre, sin desviarlo de lo recto, hacia un fin propio, y las pautas de los profesionales en medicina están recopiladas en los códigos de ética. El concepto derecho nos indica lo que debe ser, lo lícito conforme a la ley y se contrapone al hecho, que este último nos indica lo que se hace. Toda persona es sujeto de derecho (derecho natural) y no lo pierde nunca, aunque llegase a ser afectada por cualquier tipo de enfermedad o lesión. Por esa causa no debe privarse de sus derechos a ningún ser humano, enfermo o sano, e incluso con limitación mental; porque esta última no les quita el derecho de ser, de la vida. (Artículo 1º de la DUDH, 1948) El derecho tiene límites propios; en primer lugar, lo limitan los propios deberes; en segundo lugar, el derecho de cada uno está limitado por el derecho de los demás.

3.3) Moralidad. La deontología se aplica fundamentalmente al ámbito de la moral; es decir, a aquellas conductas del profesional que no forman parte de las hipótesis normativas del derecho vigente, aquellas acciones que no están sometidas al control de la legislación pública. Ejemplo: Esto sugiere una de las intenciones de la redacción de los códigos deontológicos: explicitar la dimensión estrictamente moral de una profesión, aquellos



comportamientos exigibles a unos profesionales, aunque no estén delimitados jurídicamente.

4) Los Principios Propuestos por la UNESCO, 2005.

Y que tienen que ver con la protección, respeto y garantía a la dignidad humana (Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos, 2005).

4.1) Autonomía. Eberhard Schockenhoff, explica que “*el concepto de autonomía*” *asume un significado de derecho –como garantía-*, más allá de las corrientes filosóficas bioéticas, no solo designa solo la tarea de actuar según la ley moral a partir de un reconocimiento propio o la capacidad de darse a sí mismo normas basadas en la razón, sino el *–derecho humano y de jurisprudencia-* a manifestar preferencias e imponer deseos propios. Desde el momento en que la comunidad moral, que surge del reconocimiento irrestricto de los derechos de cada ser humano, se transforma en una comunidad de representantes informados de reivindicaciones de derechos. De este modo, el emprendimiento denominado “*bioética*” pasa a ser legitimación teórica de una insidiosa pérdida de solidaridad que se consume bajo el pretexto de autonomía y la libertad (*ética de la vida 2012*).

Por eso, ha ido cobrando más importancia *-la autonomía relacional-*, en la cual se entiende al sujeto autónomo, no como un ser individual y aislado del mundo, sino principalmente como alguien que vive y se comprende dentro de una cultura, un entorno, una biografía, etc. Así, se defiende una antropología más basada en la interrelación y la interdependencia de las personas. Y esto va siendo realidad, gracias a la democracia en los procesos de investigación y atención sanitaria, donde no existe asimetría, ni la relación de poder y obediencia, sino en una igualdad básica en la cual, no puede haber ningún tipo de imposición o autoritarismo por parte de los profesionales de las ciencias de la salud.

4.2) Dignidad. La UNESCO, define a la bioética como “*el estudio sistemático, pluralista e interdisciplinario de las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales, de tal modo que se respete la dignidad humana y se protejan los derechos humanos de los individuos y los grupos, salvaguardando tanto los intereses de las generaciones presentes como las futuras, y promoviendo en todo momento la protección del medio ambiente, la biósfera y la biodiversidad (artículo 1º, inciso 1; artículo 2, inciso e; artículo 16; artículo 17)*”. Tal declaración es muy precisa al responder a las expectativas de la bioética global.

Los principios de esta *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005)* se pueden aplicar en tres niveles:

4.2.1) Principios relacionados directamente con la dignidad humana: *derechos humanos, libertades fundamentales, autonomía, consentimiento informado y confidencialidad.*

4.2.2) Principios para las relaciones entre los seres humanos: *solidaridad, cooperación, responsabilidad social, equidad, beneficencia, justicia y diversidad cultural.*

4.2.3) Principios entre los seres humanos y con otras formas de vida, y con la biósfera.

4.3) *Los derechos humanos y la dignidad humana* exigen que los intereses y el bienestar de cada persona prevalezcan sobre el interés exclusivo de la ciencia y de la sociedad.



4.4) La igualdad fundamental de los seres humanos exige que sean tratados con justicia y equidad.

4.5) En las decisiones prácticas que se adopten, la persona interesada debe ser protegida de efectos nocivos, de discriminación, de estigmatización y con respeto a la diversidad cultural.

4.6) En las investigaciones científicas deben respetarse la autonomía, la responsabilidad individual con el consentimiento informado previo, libre y expreso de la persona interesada.

4.7) El respeto a la vida privada y a la confidencialidad que está asociada en forma irrestricta a una persona identificable.

4.8) El progreso de la ciencia y de la tecnología deberá estar asociado a una responsabilidad social, al bien común de la humanidad, dentro de un contexto de solidaridad y cooperación internacional con poblaciones vulnerables. Los beneficios resultantes de las investigaciones deberán ser compartidos por todos los seres humanos.

4.9) Las decisiones de la mujer, o de la pareja, en un embarazo con un feto afectado, deben ser respetadas y protegidas dentro del marco de la familia, de las leyes, la cultura y la estructura social de las sociedades. *“Si bien es verdad que todo diagnóstico prenatal lleva implícitas las posibilidades de tener que provocar un aborto, también es cierto que permite el nacimiento de niños que nunca hubieran nacido”.* (R. Lisker, S. Armendares).

4.10) El respeto y la dignidad. El respeto y la dignidad son conceptos mutuamente correlacionados; la dignidad conlleva respeto, y el respeto es el sentimiento adecuado frente a una realidad digna como la persona. Es por esto que el respeto de la dignidad humana es, para Roberto Adorno, *“el principio eminente de la bioética (2012, 35).*

La *Declaración Universal de Derechos Humanos (ONU; 1948)*, la *Constitución y legislación de numerosos países*, priorizan la afirmación de que *“el reconocimiento de la dignidad inherente a todos los miembros de la familia humana y de sus derechos iguales, inalienables, impostergables, integrales, indivisibles constituyen el fundamento de todo género humano para la paz y la justicia en el mundo”.*

5) Los Principios de la Teoría de la Virtud (ética de las virtudes médicas).

Propuesta por *Edmundo Pellegrino y David Thomasma (2001)*, se concentra en reconocer la realidad de una naturaleza humana común, como fundamento que hace posible el diálogo, la argumentación racional y la comunicación entre las diversas y tradicionales morales existentes, esa naturaleza común que también impulsa a los seres humanos a la búsqueda y consecución de su propio *fin (Telos)*.

5.1) El bien y la vida buena con la práctica de la ética, la prudencia y la sabiduría, así su contribución, trata de convencer que la ética de las virtudes se puede alcanzar en el ámbito de las profesiones clínicas de manera universal, porque cada Asociación de Especialistas o cada Colegio Médico es una comunidad moral universal por el acuerdo acerca del bien o de la finalidad de servicio para el bienestar, que ha estado presente desde los orígenes hipocráticos, en cuanto a la finalidad que persigue al servir a la salud de los pacientes con sus sociedades (*Domínguez Márquez OH, IPN, 2011*).



CAPÍTULO V.

MARCO JURÍDICO PARA LA ACREDITACIÓN DE COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN (OMS, 2000).

V.1

CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS. (Constitución PDOF 5 de febrero de 1917).

TEXTO VIGENTE Última reforma publicada DOF 28-05-2021

Título Primero.

Capítulo I. De los Derechos Humanos y sus Garantías Denominación del Capítulo reformada DOF 10-06-2011.

Artículo 1o.

En los Estados Unidos Mexicanos todas las personas gozarán de los derechos humanos reconocidos en esta Constitución y en los tratados internacionales de los que el Estado Mexicano sea parte, así como de las garantías para su protección, cuyo ejercicio no podrá restringirse ni suspenderse, salvo en los casos y bajo las condiciones que esta Constitución establece. *Párrafo reformado DOF 10-06-2011.*

Las normas relativas a los derechos humanos se interpretarán de conformidad con esta Constitución y con los tratados internacionales de la materia favoreciendo en todo tiempo a las personas la protección más amplia. *Párrafo adicionado DOF 10-06-2011.*

Todas las autoridades, en el ámbito de sus competencias, tienen la obligación de promover, respetar, proteger y garantizar los derechos humanos de conformidad con los principios de universalidad, interdependencia, indivisibilidad y progresividad.

En consecuencia, el Estado deberá prevenir, investigar, sancionar y reparar las violaciones a los derechos humanos, en los términos que establezca la ley. *Párrafo adicionado DOF 10-06-2011.*

Artículo 3o.

Toda persona tiene derecho a la educación.

El Estado -Federación, Estados, Ciudad de México y Municipios- impartirá y garantizará la educación inicial, preescolar, primaria, secundaria, media superior y superior.

VII. Las universidades y las demás instituciones de educación superior a las que la ley otorgue autonomía, tendrán la facultad y la responsabilidad de gobernarse a sí mismas; realizarán sus fines de educar, investigar y difundir la cultura de acuerdo con los principios de este artículo, respetando la libertad de cátedra e investigación y de libre examen y discusión de las ideas; determinarán sus planes y programas; fijarán los términos de ingreso, promoción y permanencia de su personal académico; y administrarán su patrimonio. Las relaciones laborales, tanto del personal académico como del administrativo, se normarán por el apartado A del artículo 123 de esta Constitución, en los términos y con las modalidades que establezca la Ley Federal del Trabajo conforme a las características propias de un trabajo especial, de manera que concuerden con la autonomía, la libertad de



cátedra e investigación y los fines de las instituciones a que esta fracción se refiere;
Fracción reformada DOF 26-02-2013

Artículo 4o.-

La mujer y el hombre son iguales ante la ley.

Ésta protegerá la organización y el desarrollo de la familia.

Párrafo reformado DOF 06-06-2019.

Toda persona tiene derecho a decidir de manera libre, responsable e informada sobre el número y el espaciamiento de sus hijos.

Toda persona tiene derecho a la alimentación nutritiva, suficiente y de calidad.

El Estado lo garantizará. *Párrafo adicionado DOF 13-10-2011.*

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 y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución.

La Ley definirá un sistema de salud para el bienestar, con el fin de garantizar la extensión progresiva, cuantitativa y cualitativa de los servicios de salud para la atención integral y gratuita de las personas que no cuenten con seguridad social. *Párrafo adicionado DOF 03-02-1983. Reformado DOF 08-05-2020.*

Toda persona tiene derecho a un medio ambiente sano para su desarrollo y bienestar.

El Estado garantizará el respeto a este derecho.

El daño y deterioro ambiental generará responsabilidad para quien lo provoque en términos de lo dispuesto por la ley. *Párrafo adicionado DOF 28-06-1999. Reformado DOF 08-02-2012.*

Toda persona tiene derecho al acceso, disposición y saneamiento de agua para consumo personal y doméstico en forma suficiente, salubre, aceptable y asequible. El Estado garantizará este derecho y la ley definirá las bases, apoyos y modalidades para el acceso y uso equitativo y sustentable de los recursos hídricos, estableciendo la participación de la Federación, las entidades federativas y los municipios, así como la participación de la ciudadanía para la consecución de dichos fines.

Toda familia tiene derecho a disfrutar de vivienda digna y decorosa. La Ley establecerá los instrumentos y apoyos necesarios a fin de alcanzar tal objetivo. *Párrafo adicionado DOF 07-02-1983.*

Toda persona tiene derecho a la identidad y a ser registrado de manera inmediata a su nacimiento. El Estado garantizará el cumplimiento de estos derechos. La autoridad competente expedirá gratuitamente la primera copia certificada del acta de registro de nacimiento. *Párrafo adicionado DOF 17-06-2014.*

En todas las decisiones y actuaciones del Estado se velará y cumplirá con el principio del interés superior de la niñez, garantizando de manera plena sus derechos. Los niños y las niñas tienen derecho a la satisfacción de sus necesidades de alimentación, salud,



Reglamento Interno del CEI-FMBUAP 10- noviembre- 2021.

educación y sano esparcimiento para su desarrollo integral. Este principio deberá guiar el diseño, ejecución, seguimiento y evaluación de las políticas públicas dirigidas a la niñez.

Párrafo adicionado DOF 18-03-1980. Reformado DOF 07- 04-2000, 12-10-2011.

Los ascendientes, tutores y custodios tienen la obligación de preservar y exigir el cumplimiento de estos derechos y principios. *Párrafo adicionado DOF 07-04-2000. Reformado DOF 12- 10-2011.*

El Estado otorgará facilidades a los particulares para que coadyuven al cumplimiento de los derechos de la niñez. *Párrafo adicionado DOF 07-04-2000. Fe de erratas al párrafo DOF 12-04-2000.*

Toda persona tiene derecho al acceso a la cultura y al disfrute de los bienes y servicios que presta el Estado en la materia, así como el ejercicio de sus derechos culturales. El Estado promoverá los medios para la difusión y desarrollo de la cultura, atendiendo a la diversidad cultural en todas sus manifestaciones y expresiones con pleno respeto a la libertad creativa. La ley establecerá los mecanismos para el acceso y participación a cualquier manifestación cultural. *Párrafo adicionado DOF 30-04-2009.*

Toda persona tiene derecho a la cultura física y a la práctica del deporte. Corresponde al Estado su promoción, fomento y estímulo conforme a las leyes en la materia. *Párrafo adicionado DOF 12-10-2011.*

El Estado garantizará la entrega de un apoyo económico a las personas que tengan discapacidad permanente en los términos que fije la Ley. Para recibir esta prestación tendrán prioridad las y los menores de dieciocho años, las y los indígenas y las y los afromexicanos hasta la edad de sesenta y cuatro años y las personas que se encuentren en condición de pobreza. *Párrafo adicionado DOF 08-05-2020.*

Las personas mayores de sesenta y ocho años tienen derecho a recibir por parte del Estado una pensión no contributiva en los términos que fije la Ley. En el caso de las y los indígenas y las y los afromexicanos esta prestación se otorgará a partir de los sesenta y cinco años de edad. *Párrafo adicionado DOF 08-05-2020.*

El Estado establecerá un sistema de becas para las y los estudiantes de todos los niveles escolares del sistema de educación pública, con prioridad a las y los pertenecientes a las familias que se encuentren en condición de pobreza, para garantizar con equidad el derecho a la educación. *Párrafo adicionado DOF 08-05-2020.*

Toda persona tiene derecho a la movilidad en condiciones de seguridad vial, accesibilidad, eficiencia, sostenibilidad, calidad, inclusión e igualdad. *Párrafo adicionado DOF 18-12-2020.*

El Estado promoverá el desarrollo integral de las personas jóvenes, a través de políticas públicas con enfoque multidisciplinario, que propicien su inclusión en el ámbito político, social, económico y cultural del país.

La Ley establecerá la concurrencia de la Federación, entidades federativas, Municipios y demarcaciones territoriales de la Ciudad de México, para esos efectos.

Toda persona tiene derecho a la movilidad en condiciones de seguridad vial, accesibilidad, eficiencia, sostenibilidad, calidad, inclusión e igualdad. *Párrafo adicionado DOF 18-12-2020.*



El Estado promoverá el desarrollo integral de las personas jóvenes, a través de políticas públicas con enfoque multidisciplinario, que propicien su inclusión en el ámbito político, social, económico y cultural del país. La Ley establecerá la concurrencia de la Federación, entidades federativas, Municipios y demarcaciones territoriales de la Ciudad de México, para esos efectos. *Párrafo adicionado DOF 24-12-2020.*

http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf_mov/Constitucion_Politica.pdf

V.2

LEY GENERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN POSESIÓN DE SUJETOS OBLIGADOS TEXTO VIGENTE.

Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de enero de 2017

Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.

TÍTULO PRIMERO DISPOSICIONES GENERALES.

Capítulo I.

Del Objeto de la Ley.

Artículo 1.

La presente Ley es de orden público y de observancia general en toda la República, reglamentaria de los artículos 6o., Base A y 16, segundo párrafo, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia de protección de datos personales en posesión de sujetos obligados.

Todas las disposiciones de esta Ley General, según corresponda, y en el ámbito de su competencia, son de aplicación y observancia directa para los sujetos obligados pertenecientes al orden federal.

El Instituto ejercerá las atribuciones y facultades que le otorga esta Ley, independientemente de las otorgadas en las demás disposiciones aplicables. Tiene por objeto establecer las bases, principios y procedimientos para garantizar el derecho que tiene toda persona a la protección de sus datos personales, en posesión de sujetos obligados. Son sujetos obligados por esta Ley, en el ámbito federal, estatal y municipal, cualquier autoridad, entidad, órgano y organismo de los Poderes Ejecutivo, Legislativo y Judicial, órganos autónomos, partidos políticos, fideicomisos y fondos públicos.

Proteger los datos personales en posesión de cualquier autoridad, entidad, órgano y organismo de los Poderes Ejecutivo, Legislativo y Judicial, órganos autónomos, partidos políticos, fideicomisos y fondos públicos, de la Federación, las Entidades Federativas y los municipios, con la finalidad de regular su debido tratamiento.

VI. Garantizar que toda persona pueda ejercer el derecho a la protección de los datos personales.

VII. Promover, fomentar y difundir una cultura de protección de datos personales.

VIII. Establecer los mecanismos para garantizar el cumplimiento y la efectiva aplicación de las medidas de apremio que correspondan para aquellas conductas que contravengan las disposiciones previstas en esta Ley.



IX. Regular los medios de impugnación y procedimientos para la interposición de acciones de inconstitucionalidad y controversias constitucionales por parte de los Organismos garantes locales y de la Federación; de conformidad con sus facultades respectivas.

Comité de Transparencia: Instancia a la que hace referencia el artículo 43 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

VI. Cómputo en la nube: Modelo de provisión externa de servicios de cómputo bajo demanda, que implica el suministro de infraestructura, plataforma o programa informático, distribuido de modo flexible, mediante procedimientos virtuales, en recursos compartidos dinámicamente.

VII. Consejo Nacional: Consejo Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales a que se refiere el artículo 32 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

VIII. Consentimiento: Manifestación de la voluntad libre, específica e informada del titular de los datos mediante la cual se efectúa el tratamiento de los mismos.

IX. Datos personales: Cualquier información concerniente a una persona física identificada o identificable. Se considera que una persona es identificable cuando su identidad pueda determinarse directa o indirectamente a través de cualquier información.

X. Datos personales sensibles: Aquellos que se refieran a la esfera más íntima de su titular, o cuya utilización indebida pueda dar origen a discriminación o conlleve un riesgo grave para éste. De manera enunciativa más no limitativa, se consideran sensibles los datos personales que puedan revelar aspectos como origen racial o étnico, estado de salud presente o futuro, información genética, creencias religiosas, filosóficas y morales, opiniones políticas y preferencia sexual.

XI. Derechos ARCO: Los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición al tratamiento de datos personales.

XII. Días: Días hábiles.

XIII. Disociación: El procedimiento mediante el cual los datos personales no pueden asociarse al titular ni permitir, por su estructura, contenido o grado de desagregación, la identificación del mismo.

XIV. Documento de seguridad: Instrumento que describe y da cuenta de manera general sobre las medidas de seguridad técnicas, físicas y administrativas adoptadas por el responsable para garantizar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los datos personales que posee.

<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGPDPSO.pdf>

V.3

LEY GENERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA TÍTULO PRIMERO DISPOSICIONES GENERALES.

Capítulo I. Objeto de la Ley.

Artículo 1.



Reglamento Interno del CEI-FMBUAP 10- noviembre- 2021.

La presente Ley es de orden público y de observancia general en toda la República, es reglamentaria del artículo 6o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia de transparencia y acceso a la información.

Tiene por objeto establecer los principios, bases generales y procedimientos para garantizar el derecho de acceso a la información en posesión de cualquier autoridad, entidad, órgano y organismo de los poderes Legislativo, Ejecutivo y Judicial, órganos autónomos, partidos políticos, fideicomisos y fondos públicos, así como de cualquier persona física, moral o sindicato que reciba y ejerza recursos públicos o realice actos de autoridad de la Federación, las Entidades Federativas y los municipios.

Artículo 2.

Son objetivos de esta Ley:

I. Distribuir competencias entre los Organismos garantes de la Federación y las Entidades Federativas, en materia de transparencia y acceso a la información.

II. Establecer las bases mínimas que regirán los procedimientos para garantizar el ejercicio del derecho de acceso a la información.

III. Establecer procedimientos y condiciones homogéneas en el ejercicio del derecho de acceso a la información, mediante procedimientos sencillos y expeditos.

IV. Regular los medios de impugnación y procedimientos para la interposición de acciones de inconstitucionalidad y controversias constitucionales por parte de los Organismos garantes; Establecer las bases y la información de interés público que se debe difundir proactivamente.

VI. Regular la organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, así como establecer las bases de coordinación entre sus integrantes.

VII. Promover, fomentar y difundir la cultura de la transparencia en el ejercicio de la función pública, el acceso a la información, la participación ciudadana, así como la rendición de cuentas, a través del establecimiento de políticas públicas y mecanismos que garanticen la publicidad de información oportuna, verificable, comprensible, actualizada y completa, que se difunda en los formatos más adecuados y accesibles para todo el público y atendiendo en todo momento las condiciones sociales, económicas y culturales de cada región.

VIII. Propiciar la participación ciudadana en la toma de decisiones públicas a fin de contribuir a la consolidación de la democracia.

IX. Establecer los mecanismos para garantizar el cumplimiento y la efectiva aplicación de las medidas de apremio y las sanciones que correspondan.

Artículo 3.

Para los efectos de la presente Ley se entenderá por:

I. Ajustes Razonables:

Modificaciones y adaptaciones necesarias y adecuadas que no impongan una carga desproporcionada o indebida, cuando se requieran en un caso particular, para garantizar a las personas con discapacidad el goce o ejercicio, en igualdad de condiciones, de los derechos humanos.

II. Áreas: Instancias que cuentan o puedan contar con la información.



Reglamento Interno del CEI-FMBUAP 10- noviembre- 2021.

Tratándose del sector público, serán aquellas que estén previstas en el reglamento interior, estatuto orgánico respectivo o equivalentes.

III. Comisionado: Cada uno de los integrantes del Pleno del Instituto y de los Organismos garantes de los Estados y del Distrito Federal.

IV. Comité de Transparencia: Instancia a la que hace referencia el artículo 43 de la presente Ley.

V. Consejo Nacional: Consejo del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales al que hace referencia el artículo 32 de la presente Ley.

VI. Datos abiertos: Los datos digitales de carácter público que son accesibles en línea que pueden ser usados, reutilizados y redistribuidos por cualquier interesado y que tienen las siguientes características:

a) Accesibles: Los datos están disponibles para la gama más amplia de usuarios, para cualquier propósito.

b) Integrales: Contienen el tema que describen a detalle y con los metadatos necesarios.

c) Gratuitos: Se obtienen sin entregar a cambio contraprestación alguna.

d) No discriminatorios: Los datos están disponibles para cualquier persona, sin necesidad de registro.

e) Oportunos: Son actualizados, periódicamente, conforme se generen.

f) Permanentes: Se conservan en el tiempo, para lo cual, las versiones históricas relevantes para uso público se mantendrán disponibles con identificadores adecuados al efecto.

g) Primarios: Proviene de la fuente de origen con el máximo nivel de desagregación posible.

h) Legibles por máquinas: Deberán estar estructurados, total o parcialmente, para ser procesados e interpretados por equipos electrónicos de manera automática.

i) En formatos abiertos: Los datos estarán disponibles con el conjunto de características técnicas y de presentación que corresponden a la estructura lógica usada para almacenar datos en un archivo digital, cuyas especificaciones técnicas están disponibles públicamente, que no suponen una dificultad de acceso y que su aplicación y reproducción no estén condicionadas a contraprestación alguna.

j) De libre uso: Citan la fuente de origen como único requerimiento para ser utilizados libremente.

VII. Documento: Los expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, directivas, directrices, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorandos, estadísticas o bien, cualquier otro registro que documente el ejercicio de las facultades, funciones y competencias de los sujetos obligados, sus Servidores Públicos e integrantes, sin importar su fuente o fecha de elaboración. Los documentos podrán estar en cualquier medio, sea escrito, impreso, sonoro, visual, electrónico, informático u holográfico.

VIII. Entidades Federativas: Las partes integrantes de la Federación que son los Estados de Aguascalientes, Baja California, Baja California Sur, Campeche, Coahuila de Zaragoza, Colima, Chiapas, Chihuahua, Durango, Guanajuato, Guerrero, Hidalgo, Jalisco, México,



Reglamento Interno del CEI-FMBUAP 10- noviembre- 2021.

Michoacán, Morelos, Nayarit, Nuevo León, Oaxaca, Puebla, Querétaro, Quintana Roo, San Luis Potosí, Sinaloa, Sonora, Tabasco, Tamaulipas, Tlaxcala, Veracruz, Yucatán, Zacatecas y el Distrito Federal.

IX. Expediente: Unidad documental constituida por uno o varios documentos de archivo, ordenados y relacionados por un mismo asunto, actividad o trámite de los sujetos obligados.

X. Formatos Abiertos: Conjunto de características técnicas y de presentación de la información que corresponden a la estructura lógica usada para almacenar datos de forma integral y facilitan su procesamiento digital, cuyas especificaciones están disponibles públicamente y que permiten el acceso sin restricción de uso por parte de los usuarios.

XI. Formatos Accesibles: Cualquier manera o forma alternativa que dé acceso a los solicitantes de información, en forma tan viable y cómoda como la de las personas sin discapacidad ni otras dificultades para acceder a cualquier texto impreso y/o cualquier otro formato convencional en el que la información pueda encontrarse.

XII. Información de interés público: Se refiere a la información que resulta relevante o beneficiosa para la sociedad y no simplemente de interés individual, cuya divulgación resulta útil para que el público comprenda las actividades que llevan a cabo los sujetos obligados.

Instituto: El Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales; XIV. Ley: La Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública; XV. Ley Federal: La Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental; XVI. Organismos garantes: Aquellos con autonomía constitucional especializados en materia de acceso a la información y protección de datos personales en términos de los artículos 6o., 116, fracción VIII y 122, apartado C, BASE PRIMERA, Fracción V, inciso ñ) de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

XVII. Plataforma Nacional: La Plataforma Nacional de Transparencia a que hace referencia el artículo 49 de la presente Ley.

XVIII. Servidores Públicos: Los mencionados en el párrafo primero del artículo 108 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y sus correlativos de las Entidades Federativas y municipios que establezcan las Constituciones de los Estados y el Estatuto de Gobierno del Distrito Federal.

XIX. Sistema Nacional: Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales.

XX. Unidad de Transparencia: Instancia a la que hace referencia el artículo 45 de esta Ley.

XXI. Versión Pública: Documento o Expediente en el que se da acceso a información eliminando u omitiendo las partes o secciones clasificadas.

Artículo 4.

El derecho humano de acceso a la información comprende solicitar, investigar, difundir, buscar y recibir información.

Toda la información generada, obtenida, adquirida, transformada o en posesión de los sujetos obligados es pública y accesible a cualquier persona en los términos y condiciones que se establezcan en la presente Ley, en los tratados internacionales de los que el Estado mexicano sea parte, la Ley Federal, las leyes de las Entidades Federativas y la normatividad aplicable en sus respectivas competencias; sólo podrá ser clasificada excepcionalmente



como reservada temporalmente por razones de interés público y seguridad nacional, en los términos dispuestos por esta Ley.

Artículo 5.

No podrá clasificarse como reservada aquella información que esté relacionada con violaciones graves a derechos humanos o delitos de lesa humanidad, de conformidad con el derecho nacional o los tratados internacionales de los que el Estado mexicano sea parte. Ninguna persona será objeto de inquisición judicial o administrativa con el objeto del ejercicio del derecho de acceso a la información, ni se podrá restringir este derecho por vías o medios directos e indirectos.

http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGTAIP_200521.pdf

V.4 De la Ley General de Salud.

<<En diciembre de 2011, se publica en el Diario Oficial de la Federación el Decreto de reforma a la Ley General de Salud, por el que se adiciona el artículo 41 Bis y se reforma el 98 de la citada Ley, que obliga a los establecimientos de salud del sector público, privado y social a contar con Comités Hospitalarios de Bioética y Comités de Ética en Investigación, bajo los lineamientos de la Comisión Nacional de Bioética. En octubre de 2012, se publica en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética>>. (LINCK)

V.5 De la Ley General de Salud en Materia de Investigación.

<<El 02 de abril de 2014, se publican en el Diario Oficial de la Federación las reformas al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, a través de la cual se establece que el registro de Comités de Ética en Investigación estará a cargo de la Comisión Nacional de Bioética>>. (LINCK)

Del Diario Oficial de la Federación.

<<El 11 de enero de 2016, se publica en el Diario Oficial de la Federación el ACUERDO por el que se reforma y adiciona el diverso por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado el 31 de octubre de 2012. (D.O.F. 11/01/16). Marco jurídico nacional En México, el marco jurídico en materia de salud se ha transformado en las últimas décadas>>. (LINCK)

Fuente: <http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas>

/pdf/normatividad/normatinacional/6._NAL._Decreto_CNB.pdf 7 Reformas a la Ley General de Salud (Artículos 41 BIS y 98)

http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5224260&fecha=14/12/2011

Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de octubre de 2012.

http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5276107&fecha=31/10/2012



Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 02 de abril de 2014

http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5339162&fecha=02/04/2014

V.6 De la COFEPRIS.

<<La COFEPRIS establece las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios y cuenta con una unidad administrativa denominada Comisión de Autorización Sanitaria, responsable de proponer los requisitos y disposiciones administrativas para la operación de establecimientos destinados a procedimientos o actividades clínicas o de investigación y se encarga de expedir, prorrogar o revocar la autorización de proyectos para el empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con fines de investigación científica, respecto de los cuales no se tenga evidencia científica suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o de rehabilitación>>. <http://www.cofepris.gob.mx/> (LINCK)

V.7 De la Ley General de Salud, Título V.

<< La Ley General de Salud, título quinto “Investigación para la Salud”, capítulo único, establecen los lineamientos y principios a los cuales debe someterse la investigación en materia de salud que involucre seres humanos o muestras biológicas derivadas de estos; de este título deriva el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, el cual establece que la investigación en materia de salud es un factor determinante para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general; para desarrollar tecnología mexicana en los servicios de salud, para incrementar su productividad y para efectuar actividades de formación y desarrollo de personal para la salud>>.

Fuente: Ley General de Salud. Última reforma publicada DOF 0406-2014. (LINCK), Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 06 de enero de 1987.

V.7.1 Del Título V, artículo 100 Ley General de Salud.

<<El artículo 100 de la Ley General de Salud establece que la investigación en seres humanos deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifiquen la investigación médica; que sea el único método por el cual se pueda obtener este conocimiento; que se asegure que el sujeto de experimentación no se expone a riesgos ni daños innecesarios; se cuente con el consentimiento informado por escrito del sujeto de investigación o de su representante legal y se realice únicamente por profesionales de la salud en instituciones médicas autorizadas y vigiladas por las autoridades sanitarias correspondientes. En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad, protección de sus derechos y bienestar sobre cualquier otro interés de la ciencia y la sociedad>>. Ley General de Salud. Última reforma publicada DOF 0406-2014. (LINCK)



V.8 De la Ley General de Salud en Materia de Investigación.

<< El título sexto de la Ley General de Salud en Materia de Investigación corresponde a la ejecución de la investigación en instituciones de atención a la salud, engloba las características, funciones, obligaciones y/o responsabilidades que debe poseer el investigador principal que estará a cargo de la investigación, como la presentación de un informe técnico ante el Comité de Ética en Investigación de la institución de atención a la salud; la publicación de informes debe de mantener la confidencialidad de los sujetos de investigación, así como la que se haya acordado con los patrocinadores del estudio. Además, se debe dar crédito a los investigadores asociados y al personal técnico participante y entregar una copia de las publicaciones a la dirección de la institución>>. Ley General de Salud. Última reforma publicada DOF 0406-2014. (LINCK)

V.8.1 De la Ley General de Salud en Materia de Investigación.

<<Estos lineamientos establecen que un centro de investigación es aquel establecimiento de atención médica perteneciente a los sectores público, social o privado, cualquiera que sea su denominación, que pueda efectuar actividades preventivas, diagnósticas, terapéuticas, de rehabilitación, así como los terceros autorizados para realizar los estudios de intercambiabilidad de medicamentos, dirigidas a mantener o reintegrar el estado de salud de las personas y efectuar actividades de formación y desarrollo de personal para la salud, así como de investigación en seres humanos y/o sus productos; y que de conformidad con la Ley General de Salud, Reglamentos y demás disposiciones aplicables, están obligados a contar con un Comité de Ética en Investigación>>. Ley General de Salud. Última reforma publicada DOF 0406-2014. (LINCK).

V.9 Del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

Publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 06 de enero de 1987. (LINCK)

<<Antes de iniciar cualquier estudio el investigador debe contar con la aprobación favorable, escrita y fechada por parte del Comité de Ética en Investigación del protocolo y debe proporcionarle una copia del folleto del investigador, así como de todos los documentos sujetos a revisión>>. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. (LINCK)

V.10 De la Ley General de Salud, artículo 41 Bis.

<<De acuerdo al artículo 41 Bis de la Ley General de Salud define “Comité de Ética en Investigación” como el responsable de evaluar y dictaminar los protocolos/proyectos de investigación en seres humanos y muestras biológicas de seres humanos, atendiendo las recomendaciones de carácter ético que correspondan, así como de elaborar lineamientos, y guías éticas institucionales para la investigación en salud, debiendo dar seguimiento a sus recomendaciones. El Comité de Ética en Investigación deberá funcionar de acuerdo a lo establecido en la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (LGSMIS), el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica (RLGSMPSAM), las



disposiciones, lineamientos y guías emitidas por la Comisión Nacional de Bioética (CNB o CONBIOETICA), lo establecido en las Buenas Prácticas Clínicas (ICH-E6-R1) y demás disposiciones aplicables; el Comité de Ética en Investigación deberá registrarse ante la COFEPRIS mediante el trámite denominado “Registro de Comisiones de Investigación, Ética y Bioseguridad” habiendo cumplido previamente con el proceso de autoevaluación ante la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA); una vez cumplidos los requisitos la Comisión Nacional de Bioética emitirá una constancia de registro en un máximo de diez días hábiles>>. Ley General de Salud. Última reforma publicada DOF 0406-2014. [Links], Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 06 de enero de 1987. OMS (2000). UNESCO (2016). (Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, donde se establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

<http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx> [Links]

Guía para sometimiento de protocolos nuevos o iniciales. COFEPRIS. (LINCK)

V.11 De la Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los CEI (CONBIOÉTICA, 2016).

<<El Comité de Ética en Investigación debe establecer e implementar una “política general sobre la confidencialidad de la información” que reciben y evalúan, para los miembros del Comité, tal y como lo establece la “Guía Nacional para la Integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación”, emitida por la Comisión Nacional de Bioética, debe establecer e implementar un “código de conducta” para los miembros del comité, debe establecer e implementar su “Manual de Procedimientos Operativos”, donde se establezcan todas y cada una de las actividades que lleva a cabo el Comité de Ética en Investigación, así como un listado actualizado de los integrantes que lo compongan; estos procedimientos así como la lista de integrantes deberán ser remitidos a la Comisión Nacional de Bioética y podrán ser solicitados por el investigador, el patrocinador y/o las autoridades regulatorias>>. (LINCK)

Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. (LINCK)

<http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx> Guía para sometimiento de protocolos nuevos o iniciales. COFEPRIS. (LINCK)

V.12 De las solicitudes a COFEPRIS.

<<La documentación necesaria para la solicitud de autorización de un protocolo de investigación en seres humanos a COFEPRIS debe de cumplir con las siguientes características:

- Estar en idioma español, si es necesario anexar traducción del documento; todas y cada una de las hojas deben de estar foliadas; la información deberá estar unida por un sistema de broches o cintas, permitiendo la libre apertura; la separación entre documentos debe ser mediante separadores del color. Cada trámite deberá de contar con la clasificación adecuada mediante una homoclave, nombre del trámite, modalidad y descripción, según corresponda.



<http://www.conbioetica-exico.salud.gob.mx> Guía para sometimiento de protocolos nuevos o iniciales. COFEPRIS. (LINCK)

- Revisar en página COFEPRIS. (LINCK)

Fuente: Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Publicado en el Diario Oficial de la Nación el día martes 13 de abril de 2004. <http://www.cofepris.gob.mx/> (LINCK)

V.13 Reglamento COFEPRIS (LINCK).

Por lo que el reglamento debe especificar que el CEI posee autoridad para:

Aprobar investigaciones.

Desaprobar investigaciones.

Modificar investigaciones.

Llevar a cabo revisiones continuas de proyectos y/o protocolos de investigación sanitaria.

Observar y/o verificar cambios.

Suspender la aprobación.

Observar el proceso de consentimiento informado y/o asentimiento y los procedimientos de investigación.

V.14 De la Acreditación (CONBIOÉTICA, 2016).

La acreditación de CEI depende de una agencia reguladora o ministerio relacionado con investigación del país mediante un reglamento que especifique sus funciones (CONBIOÉTICA, 2016). <http://www.conbioetica-exico.salud.gob.mx>. (LINCK)

La acreditación es un procedimiento mediante el cual un organismo autorizado da reconocimiento formal de que una organización o individuo es competente para llevar a cabo tareas específicas, entre las que se encuentra en el caso de los comités de ética de investigación. (CONBIOÉTICA, 2016). <http://www.conbioetica-exico.salud.gob.mx>. (LINCK):

- Estandarizar los procesos de evaluación y monitoreo generando eficiencia en el desempeño.
- Establecer procedimientos en la composición y miembros.
- Certificar la idoneidad y capacitación de los miembros.
- Otorgar transparencia ante los conflictos de interés.
- Crear confianza pública en la investigación
- Fomentar la creación de redes nacionales, foros de discusión, políticas de manejo en la solución de controversias y promoción de la formación bioética en toda la comunidad científica.
- Generalmente la acreditación la debe realizar una agencia reguladora o un ministerio relacionado con la investigación: En México la CONBIOÉTICA (2021). Dado que los CEI deben hallarse legitimados por las regulaciones del país.



Reglamento Interno del CEI-FMBUAP 10- noviembre- 2021.

- En la Constitución Nacional debe legitimarse los principios generales de protección de las personas: dignidad, derecho a la atención de salud y a la participación en la investigación por seres humanos.
- El código penal debe proteger la integridad física y privacidad de los sujetos mediante sanciones. (LINCK)
- La Ley General de Salud en México considera regulaciones en Investigación que Norman la creación de Comités de Evaluación Ética de Investigación (CEI, Apartado 41 BIS). (LINCK)
- Además debe existir un reglamento que especifique la composición y facultades de los comités y una norma técnica especificando y uniformando el funcionamiento técnico de los CEI.



CAPÍTULO VI.

DE LOS CRITERIOS Y OBJETIVOS PARA LA FORMACIÓN DEL CEI-FMBUAP.

VI.1 Definición de CEI.

EL CEI es un organismo representativo de la institución Facultad de Medicina de la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla.

Un organismo representativo de la institución, formado por un grupo de investigadores de distintas disciplinas con miembros internos de la comunidad y miembros externos, con el objetivo de regular, evaluar, consultar y asesorar con diálogo multidisciplinar e interinstitucionalmente al orientar la toma de decisiones en los protocolos y proyectos de investigación, con el objetivo de hacer respetar y garantizar el bienestar, la dignidad y los derechos humanos (Guías y pautas para los CEI, UNESCO, 2016).

VI.2 De las Principales Características del CEI.

- Autonomía. Deben estar libres de influencias políticas, religiosas y económicas.
- Institucional. Pertenecen a una institución del Sistema Nacional de Salud y agrupan figuras jurídicas delimitadas por el conjunto de normas (nacionales, internacionales y mundiales) y regulan situaciones del contexto bioético.
- Interdisciplinar. Hacen converger los conocimientos de distintas disciplinas de tipo filosófico, científico, social, antropológico, psicológico, técnico, legal, cultural, así como los del cuidado de la salud y de la investigación en la salud.
- Plural. Reconocen y promueven la diversidad y tratan de alcanzar acuerdos razonables entre diversas posturas.
- Consultiva. Buscan determinar los valores de la ética social y fungir como órganos de primera instancia para la emisión de dictámenes.
- Contribuir a salvaguardar la dignidad. Los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los actuales o potenciales participantes en las investigaciones, tomando en consideración la regulación nacional e internacional en materia de ética en la investigación.
- Proporcionar asesoría. A los titulares de las instituciones para apoyar la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigaciones.
- Vigilar. La aplicación de la normatividad y contenidos éticos en materia de investigación para la realización óptima de sus estudios.
- Fomentar. Que los beneficios y las cargas de la investigación sean distribuidos entre los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas.
- La veracidad y confiabilidad normativa de su funcionalidad emerge de:
 - La Constitución de México.
 - La Ley General de Salud.



Reglamento Interno del CEI-FMBUAP 10- noviembre- 2021.

Las Normas Oficiales Sanitarias en materia de Investigación y prestación a los servicios de salud y de la educación para la salud, con prácticas clínicas, que de ello se deriven.

Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica que Implica Sujetos Humanos, adoptadas en 1993 y posteriormente revisadas, por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, 1995).

Corresponde a Pautas de Buenas Prácticas Clínicas, preparadas por la Conferencia internacional sobre la armonización de los requisitos técnicos para el registro de los productos farmacéuticos para el uso humano en 2002.

Del Consejo de Europa – la Convención en Derechos humanos y Biomedicina (Convenio de Oviedo) y su Protocolo Adicional acerca de la Investigación Biomédica – son vinculantes en los estados donde han sido ratificados.

A nivel mundial, la única disposición vinculante es el Artículo 7 del Convenio Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos, que se reitera en la Convención de Naciones Unidas sobre los Derechos de Personas con Discapacidad, aunque se dirige sólo a un aspecto de la investigación; sin embargo, el Convenio de Oviedo y su Protocolo Adicional acerca de la Investigación Biomédica constituyen tratados internacionales. Sus disposiciones implican obligatoriedad jurídica en los países que los han ratificado.

Fuente: Guía para CEI, UNESCO (2015), Guía Nacional para los CEI, CONBIOÉTICA (2016). Antología de la Academia de Bioética de la FMBUAP, 2017-2021.

<https://paginaweb.invima.gov.co/images/stories/formatotramite/ASS-RSA-GU040.pdf>



CAPÍTULO VII.

DE LAS FUNCIONES GENERALES Y ESPECÍFICAS CEI (CEI-FMBUAP).

VII.1 Funciones Generales CEI.

- 1)** Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación para la salud, apegadas a las disposiciones normativas vigentes Constitucionales de la Legislación Sanitaria en México (2021) y los criterios internacionales emanados de los instrumentos para la protección de los derechos de la humanidad.
- 2)** Evaluar y dictaminar los contenidos éticos en los protocolos de investigación que involucran seres humanos.
- 3)** Realizar el seguimiento a las recomendaciones de carácter ético que correspondan a los protocolos de investigación.
- 4)** Coadyuvar en la aplicación de la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación, así como las demás disposiciones aplicables en materia de investigación en salud.
- 5)** Establecer mecanismos de colaboración con otros Comités, para la evaluación conjunta de protocolos de investigación.
- 6)** Elaborar los informes de acuerdo a la normatividad establecida y proporcionarla a las instancias que proceda.

Fuente: Guía para CEI, UNESCO (2015), Guía Nacional para los CEI, CONBIOÉTICA (2016). Antología de la Academia de Bioética de la FMBUAP, 2017-2021.

<https://paginaweb.invima.gov.co/images/stories/formatotramite/ASS-RSA-GU040.pdf>

VII.2 Funciones Específicas CEI.

1) Función de control y seguimiento:

Que se refiere a dar continuidad a las resoluciones emitidas por el Comité. Dicha función se fundamenta en los lineamientos y guías éticas institucionales, y los manuales de organización y de procedimientos, que deben surgir del propio Comité de Investigación.

2) En ejercicio de las funciones, podrán:

Vigilar la aplicación de la legislación vigente y los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética. Informar a las autoridades competentes las conductas que deberían ser sancionadas.

3) Función educativa:

Consiste en promover, entre sus miembros y el personal del establecimiento de salud sede, capacitación ética en lo general y en lo específico. Es decir investigación en forma permanente en tres niveles:

-Al interior del Comité.



Reglamento Interno del CEI-FMBUAP 10- noviembre- 2021.

-Al personal de la universidad, institución educativa y/o de investigación de laboratorio y hospitalaria.

-A la población en general.

4) Las funciones se pueden resumir en el cuadro No. 1 (Guía de los Comités de Investigación, CONBIOÉTICA).

Fuente. Guía para CEI, UNESCO (2015), Guía Nacional para los CEI, CONBIOÉTICA (2016). Antología de la Academia de Bioética de la FMBUAP, 2017-2021.

<https://paginaweb.invima.gov.co/images/stories/formatotramite/ASS-RSA-GU040.pdf>

http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI_paginada_con_forros.pdf



CAPÍTULO VIII.

DE LA INSTALACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN FMBUAP.

VIII.1 De la Instalación del CEI.

El Comité de Ética en Investigación (CEI) deberá instalarse bajo la responsabilidad del titular de la institución o del establecimiento de salud, de conformidad con lo dispuesto en la Ley General de Salud, haciendo constar dicho acto formal en el acta de la instalación, conforme a la Guía Nacional de Comités de Ética en Investigación (CONBIOÉTICA, 2016).

NOTA.

En el caso de la FMBUAP, el Consejo de Unidad Académica con los directivos, deberán evaluar y aprobar la Instalación del CEI-FMBUAP. Una vez aprobado, se tendrá que elaborar el Acta Constitutiva para la legitimación en la titularidad del CEI-FMBUAP (2021-2024).

La información correspondiente se encuentra disponible en el portal web de la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA, 2016). En:

http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/interior/registrocomites/Dictamen_CEI2.html

VIII.2 El Acta de Instalación Especificará los Requisitos.

- Denominación o razón social del establecimiento.
- Domicilio de la institución o del establecimiento al que pertenece el CEI. Nombre, profesión y cargo que ocupan los/las integrantes del CEI.
- El fundamento jurídico que contengan las facultades del titular para constitución del CEI.

VIII.3 Del titular de la Institución.

En este caso el Responsable es el Director de la Facultad de Medicina de la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla (FMBUAP), Director Dr. Luis Guillermo Vázquez de Lara.

En el acta se manifiesta que el titular de la institución se hace constar que bajo su responsabilidad se constituye el CEI, a través de una corresponsabilidad que en este caso es la Coordinación de la Secretaría de Posgrado FMBUAP Dra. Lis Rosales Báez.

Por lo tanto se realiza la firma autógrafa del titular responsable de la institución FMBUAP con: Dr. Luis Guillermo Vázquez de Lara y Dra. Lis Rosales Báez.

Se anota: lugar, fecha y hora de la instalación: noviembre 2021.

VIII.4 De las Funciones de los Integrantes del CÉI.

En el reglamento de operación se establecen los procedimientos para las funciones que llevará a cabo, mismos que deben estar disponibles para su revisión a solicitud de la institución y de los interesados.



VIII.5 Del Comité de Ética en Investigación FMBUAP estará integrado por:

Presidente. Mtra. Mariana Paula Loyola Gutiérrez

Sub-Presidente. Dr. Arturo García Villaseñor

Secretario. Dra. María Teresa Abad Camacho (**Primer Vocal**)

Sub-Secretario. Dra. Edith López Ramírez (**Segundo Vocal**)

Vocales (Son 12 los integrantes, conforme al número de programas académicos de la Institución Universitaria FMBUAP, Guía Nacional de Comités de Ética en Investigación, CONBIOÉTICA, 2016).

Dra. Nelly Cedeño Sucre, **Tercer Vocal**

Dr. Guillermo Garita Fernández, **Cuarto Vocal**

Dra. Yolanda Martina Martínez Barragán, **Quinto Vocal**

Dra. Mariana Julieta García Gabriel, **Sexto Vocal**

Dr. Jorge Antonio Yáñez, **Séptimo Vocal**

Mtro. Christian Lenin Valdez Abad, **Octavo Vocal**

Dra. Tania López Loyola, **Noveno Vocal**

Dra. Maura Cárdenas, **Décimo Vocal**

Dr. Domingo González Pérez, **Décimo Primer Vocal**

Dr. Celso Enrique Cortés, **Décimo Segundo Vocal**

VIII.6 De los Requisitos para los Integrantes.

- 1)** La participación de las/los integrantes del Comité de Ética en Investigación, tendrá carácter honorífico.
- 2)** Se recomienda que las autoridades consideren la participación en el Comité para efectos de valoración del mérito al interior de sus instituciones educativas universitarias y de investigación.
- 3)** En el caso de los Comités de reciente creación y/o cuando dentro de la institución cuando no se logre reunir a las personas adecuadas, el Titular de la institución junto con el Presidente del CEI, podrán solicitar apoyo y asesoría de los CEI institucionales constituidos en el Sistema Nacional de Salud.
- 4)** Requisitos de los integrantes. En relación a la selección de los/las integrantes del Comité se deberán considerar las características siguientes:
- 5)** Contar con referencias personales y profesionales que hagan constar su conducta ética con referencias laborales de trabajo, de la comunidad o de la organización a la que se pertenece.
- 6)** Documentar la experiencia del profesional en el campo de la investigación y ética.



- 7) Es indispensable tener alguna formación, capacitación o experiencia en bioética, o en ética de la investigación y de las buenas prácticas clínicas.
- 8) Además, es necesario adquirir el compromiso de capacitarse continuamente en el conocimiento de la bioética, la ética en investigación y los derechos humanos.
- 7) Ser disciplinado, respetuoso, tolerante, abierto al diálogo, flexible, prudente, honesto/a y de conducta conciliadora.
- 8) No tener conflictos de interés con las funciones encomendadas dentro del Comité de Ética en Investigación (CEI).

VIII.7 De la selección.

El CEI deberá establecer en sus reglas de funcionamiento el proceso por el cual se elegirán a los integrantes y prever una política para la renovación de los nombramientos, determinar el procedimiento de renuncia y sustitución escalonada.

VIII.7.1 Del Cumplimiento de las Responsabilidades.

Para poder cumplir con las responsabilidades, deberán tener la experiencia y conocimientos en el campo de la investigación que se revisan y deberá existir un balance de integrantes con conocimientos científicos, metodológicos, filosóficos, bioéticos y legales; y su enfoque deberá considerar la perspectiva de los usuarios de los servicios de salud (para garantizar el respeto a su dignidad y a sus derechos humanos).

VIII.8 De las funciones de la Institución con el CEI.

El Responsable (Directivos) del CEI no podrá presidir al CEI, ni el de bioseguridad. Será el Presidente en coordinación con las/los integrantes del CEI y el Comité de Bioseguridad. Es importante que las/los integrantes puedan expresar sus puntos de vista al considerar los aspectos éticos involucrados en las investigaciones que revisan, por lo que ningún integrante deberá pertenecer al cuerpo directivo de la institución.

VIII.9 De los Consultores Externos.

El CEI puede establecer una lista de Consultores Externos (Asesores Externos) y una lista de Asesores y/o consultores internos, con el objetivo que aporten experiencia en algunos protocolos de investigación para evaluarlos. Los consultores (asesores externos e internos), pueden ser especialistas en aspectos éticos o legales, enfermedades o metodologías específicas y podrán participar en las sesiones o enviar sus comentarios, pero no pueden participar en la deliberación de la toma de decisiones.

VIII.10 De los participantes de la Comunidad Afectada.

Los/las representantes de la institución y comunidad afectada y/o las/los usuarios (estudiantes de licenciatura o posgrados) serán propuestos por el Presidente, o Vocal Secretario, a consideración de las/los demás integrantes del CEI.



VIII.11 De la prevención en Conflictos de Interés.

Se deberá asegurar que no existan conflictos de interés en la revisión de los protocolos o proyectos de investigación. En temas sensibles para un grupo específico (adicciones, VIH, violencia familiar, aborto, eutanasia, suicidio, trastornos de la personalidad, discapacidad, tercera edad) por lo que deberá asegurarse que el representante de la institución (Directivos) no pueden identificar a las/los sujetos participantes en la investigación.

VIII.11.1 De la Deliberación Libre de Conflicto.

Es requisito primordial para el funcionamiento de los CEI que las/los integrantes del CEI, deliberen libres de conflictos de interés, con respecto a las/los investigadores y patrocinadores. Establecer los mecanismos para asegurar esta independencia deberá estar establecida en los lineamientos de operación para la evaluación del protocolo o proyecto de investigación.

VIII.12 Del Reconocimiento como Autoridad CEI.

El reconocimiento como autoridad del Comité se adquiere a través de su trabajo. Para lo cual es importante demostrar la imparcialidad, transparencia y capacidad de fomentar el diálogo con las/los demás actores involucrados en la investigación biomédica y científica.

VIII.13 De la Designación.

El mecanismo para la designación de las/los integrantes del CEI, debe ser transparente y libre de influencias que puedan comprometer su independencia.

VIII.14 De la Reciente Creación.

En el caso de la reciente creación, el titular de la institución educativa universitaria (o del establecimiento médico Hospital) deberá nombrar al Presidente, y el Presidente que asuma tal cargo puede nombrar a los vocales y de entre los vocales, el Presidente podrá nombrar al Secretario, quien tendrá como función principal auxiliar al CEI en el cumplimiento de sus funciones, durante el período de gestión que será de tres años.

VIII.15 Del cambio de Presidente por Período.

Al término de la primera gestión las/los integrantes propondrán una terna al Titular (Responsable los Directivos de la Institución Educativa Universitaria) a fin de designar el cargo de Presidente, así como la renovación de las/los integrantes restantes, procurando la sustitución escalonada, por una sola ocasión.

VIII.16 De la constancia de designación.

- La constancia de designación debe ser expedida por el Titular Responsable (Director, Consejo de Unidad Académica) de la Institución Educativa Universitaria (FMBUAP 2021-



Reglamento Interno del CEI-FMBUAP 10- noviembre- 2021.

2024). Esto es a favor de cada uno/a de los integrantes del CEI y deberá contener al menos los requisitos siguientes:

- Nombre completo de la persona designada y duración del nombramiento: en el caso del Presidente, sub-Presidente, Secretario, Sub-Secretario y el número que corresponda a las/los vocales.



CAPÍTULO IX. DEL COMPROMISO ÉTICO LEGAL (CEI-FMBUAP).

IX.1 Del compromiso ético-legal.

Firmar Carta de Confidencialidad con relación a:

Cláusula de confidencialidad con relación a las solicitudes e información del investigador, de las/los participantes del estudio que se someten a consideración del Comité de Ética en Investigación (CEI), así como de las reuniones en las que se delibera sobre los protocolos o los proyectos de investigación.

IX.2 Del carácter honorífico.

El señalamiento expreso de que la incorporación al CEI será con carácter honorífico.

IX.3 De la Declaratoria de no Conflicto.

Declaración firmada de no conflicto de interés.

IX.4 Del Compromiso de la Capacitación Continua.

La capacitación es un requisito para las/los integrantes del Comité, debe incluir temas básicos como: introducción a la bioética, ética en investigación, aspectos regulatorios nacionales, principales normativas internacionales y el conocimiento de la Guía de CEI, así como el tema de los derechos humanos para su protección y garantía en materia de servicios de salud e investigación clínica.

IX.5 Del Compromiso de Actualización Continua en Normas.

Es importante establecer un programa de capacitación en bioética/ética en investigación y buenas prácticas clínicas, así como mantenerse actualizado en la normatividad nacional, internacional y mundial en materia de derechos humanos y protección a la dignidad humana en relación a la investigación en seres humanos y otras especies, o la biodiversidad.

IX.6 Del Compromiso a la Asistencia.

El/la integrante del Comité de Investigación que participe directa o indirectamente en una investigación, se deberá excusar de su asistencia y participación en la sesión correspondiente.

IX.7 Del Expediente de cada Integrante CEI.

El expediente de cada uno de los integrantes del CEI, deberá establecer en un documento firmado los siguientes contenidos:

IX.8 Del Compromiso de Dar Cumplimiento.



Reglamento Interno del CEI-FMBUAP 10- noviembre- 2021.

El compromiso de velar por el interés de las/los participantes de la investigación, de la confidencialidad, resguardo y uso de la información, así como la aceptación y cumplimiento de los objetivos y funciones del CEI y de abstenerse de revisar cualquier protocolo o proyecto de investigación en el que participe, independientemente del rol que desempeñe.

IX.9 De la Firma de Confidencialidad.

Constancias de capacitación continua: Los consultores externos y los representantes del núcleo afectado (directivos FMBUAP) investigadores y/o miembros del CEI y del personal de servicios de salud que represente un protocolo o proyecto de investigación también deberán firmar la cláusula de confidencialidad y declaración de no conflicto de interés.



CAPÍTULO X.

DE LAS FUNCIONES OPERACIONALES DE LOS INTEGRANTES:

X.1 Funciones del Presidente:

- 1) Coordinar las actividades del CEI, así como convocar, organizar y presidir las sesiones conforme a los criterios establecidos en los lineamientos del CEI.
- 2) Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del CEI.
- 3) Realizar el proceso de asignación y renovación de los integrantes conforme al reglamento interno del CEI.
- 4) Fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa del CEI que incluya la población del área de influencia.
- 5) Notificar y firmar los dictámenes y resoluciones emitidas por el CEI a las instancias que correspondan.
- 6) Emitir la información e las actividades para proporcionarla a las instancias que tengan facultades legales y administrativas para requerirla.
- 7) Llevar a cabo todas aquellas funciones afines a las señaladas.
- 8) Deberán asistir al menos al 80% de las sesiones de manera presencial.

X.2 Funciones del Secretario:

El Secretario lo nombrará el Presidente, de entre los vocales seleccionados:

- 1) De las funciones del Secretario del CEI, será Convocar a las/los vocales, a petición expresa del presidente, para efectuar las reuniones del CEI.
- 2) Elaborar y proporcionar las agendas de trabajo de las reuniones y remitir a los integrantes del CEI (Vocales) la documentación necesaria de conformidad a lo establecido en los lineamientos de operación (del presente Reglamento Interno) a excepción de las sesiones expeditas.
- 3) Coordinar la elaboración de los documentos e instrumentos normativos y de operación para la integración y desarrollo de las actividades del CEI.
- 4) Elaborar cada acta en cada sesión, recabando la firma de las/los participantes para su formalización y distribución donde proceda.
- 5) Recibir los asuntos que se propongan para ser tratados en las respectivas sesiones del CEI, es importante que el Secretario evalúe que la información recibida sea adecuada y suficiente para incluirlas en las agendas de trabajo del CEI.
- 6) La/el Secretario deberá integrar el Programa Anual de Actividades CEI, que incluya acciones consultivas, capacitación y seguimiento, solicitando las aportaciones de las/los integrantes Vocales del CEI.
- 7) La/el Secretario y Vocales, deberán colaborar en actividades de formación, actualización en bioética, ética y derechos humanos en investigación y atención sanitaria para la



Reglamento Interno del CEI-FMBUAP 10- noviembre- 2021.

institución educativa universitaria BUAP y otras instituciones hospitalarias que así lo requieran.

8) Asegurar que la documentación de las decisiones tomadas durante las respectivas sesiones se encuentre disponible para revisión en caso necesario.

9) Elaborar los informes de evaluaciones y dictámenes solicitados al CEI para emitirlos con oportunidad a quien proceda.

10) Integrar y remitir a las instancias que proceda los dictámenes y resoluciones emitidas por el CEI en tiempo y forma.

11) Establecer los mecanismos de información al presidente y a los integrantes (Vocales y en su caso a los/las asesores externos), respecto de las comunicaciones recibidas en el CEI.

12) Efectuar el registro de las asignaciones, donaciones y valores destinados al CEI.

13) Mantener actualizados los archivos del CEI, mediante el registro de actividades y evidencia documental.

14) Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el presidente relacionado con el CEI.

6.2.15) Deberán asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera presencial.

X.3 Funciones de los Vocales:

1) Revisar de forma sistemática los proyectos y/o 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 CEI.

2) Participar en las reuniones para asignar tareas por comisiones internas (vocales del CEI).

3) Participar en las reuniones para el análisis, evaluación y dictamen de los Protocolos o Proyectos de Investigación, para la emisión de resoluciones consensadas por el Comité de Ética en Investigación.

4) Dar seguimiento a los acuerdos tomados e identificar temas que pudieran ser motivo de deliberación por parte del CEI.

5) Colaborar en la selección y renovación de las/los integrantes del Comité, mediante la revisión del cumplimiento de los requisitos para su designación.

6) Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y otras acciones del CEI con el personal y la población del área de influencia del establecimiento.

7) Desempeñar cualquier otra función, relacionada con el Comité, que le asigne el Presidente.

8) Deberán asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera presencial.

9) Como representantes de la Institución Educativa Universitaria el CEI-FMBUAP (2021-2024), deberán revisar que el formato del Consentimiento Informado sea lo suficientemente explícito para ser comprendido por las/los posibles participantes en la investigación.

Nota No. 10.1



No forman parte de la vocalía.

Consultores externos y/o consultores internos.

X.4 Funciones de los Asesores (Consultores Externos y Consultores Internos):

- 1) Asesorar al CEI en aspectos específicos en la revisión de un protocolo y que a su juicio los comentarios pudieran enriquecer la discusión y la protección de los sujetos participantes. Puede participar personalmente en las sesiones o enviando sus comentarios técnicos.
- 2) Participar con probidad y sin tener conflictos de interés en las sesiones a las que sea expresamente convocado.
- 3) Participar en la actualización de las/los integrantes del CEI.
- 4) Participar en Comisiones por invitación del CEI-FMBUAP.
- 5) Participar en Actividades Académicas y de Investigación por invitación del CEI-FMBUAP.



CAPÍTULO XI.

DE LAS FUNCIONES OPERACIONALES DE LOS INTEGRANTES.

XI.1 Competencias de los integrantes del Comité de Ética en Investigación.

1) Los integrantes del CEI requieren una capacitación inicial y educación continua en bioética, ética en investigación y aspectos relevantes para esta tarea, también deberán ser capaces de evaluar:

2) La protección a los sujetos de investigación.

3) Entender los principios fundamentales para la protección de los participantes en investigaciones.

4) Identificar los riesgos y beneficios de los objetivos y las técnicas para la investigación contenidos en los protocolos y proyectos de investigación, al asegurar el balance de estos.

5) Reconocer las investigaciones cuyas técnicas y objetivos son de riesgo inaceptable.

6) Evaluar el formato del consentimiento informado, actualizar y asegurar que la participación es voluntaria, y la capacidad ha sido evaluada, que no existe coerción o influencia indebida y que se describen los riesgos y beneficios.

7) Informar sobre otras opciones de tratamiento, especificar que se trata de un estudio de investigación y establecer las medidas a tomar en caso de daño derivado de la investigación.

8) Vigilar la aplicación de lo estipulado en leyes, reglamentos y disposiciones mexicanas y asegurar que la investigación cumpla con los estándares éticos nacionales e internacionales.

9) Cerciorarse que los procedimientos propuestos en el protocolo para el reclutamiento de los participantes sean justos.

10) Evaluar aspectos relevantes que surgen en la investigación de grupos vulnerables.

11) Aplicar lo establecido en la Guía Nacional para Comités de Ética en Investigación (CONBIOÉTICA, 2016), coherente con el reglamento del CEI en el que se participa (CEI-FMBUAP).

12) Asegurar la privacidad y confidencialidad de los datos personales contenidos en los documentos revisados.

13) Evaluar la coherencia del diseño y análisis del estudio.

14) Asegurar que el protocolo o proyecto de investigación sea revisado y dictaminado por el Comité de Investigación (en el presente manual de procedimientos deberá especificarse si ambos comités sesionan conjuntamente).

15) Analizar los mecanismos de monitorización de riesgo y notificación de eventos adversos.

Fuente. Guía para CEI, UNESCO (2015), Guía Nacional para los CEI, CONBIOÉTICA (2016). Antología de la Academia de Bioética de la FMBUAP, 2017-2021.

(<https://paginaweb.invima.gov.co/images/stories/formatotramite/ASS-RSA-GU040.pdf>)



http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI_paginada_con_forros.pdf

XI.2 De los Criterios Particulares del CEI.

El propósito del CEI es revisar protocolos de investigación en seres humanos y salvaguardar la dignidad, a los derechos humanos y a la seguridad de las/los involucrados en el proceso, enfatizando su protección, seguridad, equidad y justicia.

En este sentido, los Comités deben ser:

- 1) Autónomos:** Son independientes de influencias de tipo profesional, institucionales, políticas, de mercado, entre otras.
- 2) Institucionales:** Pertenecen a un establecimiento para la atención médica o instituciones de salud o de enseñanza superior del sector público, social o privado del Sistema Nacional de Salud, donde se realice investigación con seres humanos.
- 3) Los establecimientos deberán contar con Licencia Sanitaria para Establecimientos de Atención Médica emitida por la Secretaria de Salud.**
- 4) Multidisciplinarios:** Hacen converger los conocimientos de distintas disciplinas, deben incluir especialistas en asuntos científicos, metodológicos y buenas prácticas clínicas.
- 5) Al menos un integrante deberá tener conocimientos en bioética y ética en investigación;** es recomendable contar con la participación de enfermería, trabajo social, abogados, entre otros, y un representante del núcleo afectado o usuario de los servicios de salud. En caso necesario, debe considerarse la invitación de expertos en áreas específicas.
- 6) Plurales:** Reconocen y promueven la diversidad y tratan de alcanzar acuerdos entre diversas posturas, en una discusión que parta de mínimos compartidos.
- 7) Consultivos:** Asesoran al cuerpo de gobierno y directivo de la institución.
- 8) Buscan determinar los valores de la ética social y fungir como órganos de primera instancia para la emisión de dictámenes, opiniones o recomendaciones de carácter general.**
- 9) Los CEI constituyen espacios de deliberación, en los que se desarrolla la discusión y la reflexión, en un ambiente de libertad y tolerancia. Desempeñan un rol social con el investigador para resolver de manera prudente y adecuada, los dilemas éticos que plantea cada una de las investigaciones en las que participan seres humanos. De lo anterior, se puede decir que los CEI representan:**
- 10) Son guía en asesoría, orientación y apoyo de la conciencia de la/el investigador.**
- 11) Protección de los participantes en la investigación.**
- 12) Garantía pública de respeto a la dignidad, igualdad y derechos humanos.**
- 13) Fomento de la educación interdisciplinaria y multisectorial.**
- 14) Conciencia bioética institucional y de la integridad científica.**
- 15) El Comité de Ética de Investigación (CEI), tiene carácter resolutivo, por lo que de sus decisiones depende que se apruebe o no un determinado proyecto de investigación que se presenta como un protocolo o proyecto de investigación al Comité (CEI).**



- 16)** El fundamento con el que operan los comités de ética en investigación se basan en el carácter dialógico de la bioética, en que se reflexiona y se toman decisiones desde la interdisciplinariedad, buscando consensos en la aceptación o rechazo de protocolos de investigación con base en principios éticos: beneficencia, no maleficencia (balance de riesgos-beneficios, protección de poblaciones vulnerables), justicia (equidad en la selección de sujetos), autonomía (respeto del proceso del consentimiento informado) y otros coherente con los reglamentos nacionales e internacionales para los servicios de salud.
- 17)** El comité debe tener una representatividad social, un reconocimiento legal y una independencia respecto a los proyectos evaluados.
- 18)** Los miembros del CEI deben firmar una declaratoria de su compromiso en horas por semana que se dedicarán a las actividades y programas pendientes o generados por el CEI en pleno.
- 19)** La representatividad social se basa en que la conformación del comité debe representar la respuesta social de aceptación o rechazo de un proyecto de investigación, por lo que entre los miembros debe haber científicos que puedan evaluar su validez científica, bioéticos que evalúen la eticidad o miembros expertos que reflexionen sobre su idoneidad en el contexto social de investigación.
- 20)** El reconocimiento legal depende de los procesos de acreditación y las regulaciones nacionales de protección de sujetos.
- 21)** La independencia se refiere a que no debe existir ganancia económica directa para los miembros que van a aprobar un proyecto y a que ninguno de los integrantes del comité tenga conflictos de interés económicos, profesionales o familiares en el proyecto a ser evaluado de los que pudiera obtener beneficios personales.
- 22)** El CEI debe funcionar respaldado por normativas administrativas y jurídicas.
- 23)** El CEI debe funcionar Acreditado por la autoridad sanitaria correspondiente, regulado por la misma (CONBIOÉTICA).
- 24)** Del no plagio el compromiso es por escrito de su aceptación de participar activamente en el comité y garantizar la confidencialidad de los asuntos, materias tratadas, respeto a la privacidad y confidencialidad en el contenido de cada uno de los protocolos y proyectos de investigación.
- 25)** Solamente los miembros del comité que no tengan ningún interés en el estudio (son independientes) pueden votar o dar opinión sobre el estudio.
- 26)** El comité debe hacer sus funciones de acuerdo a sus formas de proceder que están escritas en su reglamento.

XI.3 De las Funciones Particulares CEI.

- 1)** De la capacitación es fundamental que cada integrante se comprometa a capacitarse de manera continua y veraz.
- 2)** La formación e instrucción continua que les permita analizar las áreas de proyectos o protocolos de investigación en seres humanos y otras especies, o en laboratorios.
- 3)** Deberá existir plena capacitación continua en metodología de la investigación biomédica al menos en algunos de los miembros.



Reglamento Interno del CEI-FMBUAP 10- noviembre- 2021.

- 4) La formación y/o experiencia en ética y bioética se debe legitimar paulatinamente en todos y cada uno de sus miembros.
- 5) El comité de ética de investigación debe estar respaldado por normativas administrativas y jurídicas y debe tener capacitados a sus miembros en ética y valides científica jurídica interna, nacional e internacional.
- 6) El comités de ética de investigación deben tener normas escritas procedimentales para evaluar protocolos y de exigencias de seguimiento. Así, los comités de ética de investigación deben:
 - 7) Disponer de guías operacionales semi-estructuradas o “abiertas” (orientaciones y no un check-list) dada la gran diversidad de estudios y disciplinas que serán revisados por el comité.
 - 8) Deberán disponer de una normativa interna adecuada a las regulaciones nacionales, la cual ha de ser de acceso público. Dicha normativa debe especificar claramente los pasos y los tiempos que los investigadores y el comité deben cumplir para la presentación, evaluación, seguimiento y finalización de un protocolo de investigación.
 - 9) Deberán disponer y publicar un programa de reuniones periódicas (al menos dos reuniones por mes).
 - 10) Deberán mantener un libro de actas de todas las actividades en las reuniones (bitácoras firmadas por las/los asistentes).
 - 11) Deberán cumplir en la revisión con los Reglamentos emanados por la Ley General de Salud y sus Normas Oficiales Mexicanas, además de las Pautas Éticas Internacionales: Declaración de Helsinki, CIOMS, Buenas Prácticas Clínicas, según convenga.
 - 12) Deberán especificar el procedimiento de toma de decisiones durante las reuniones programadas, con el quorum necesario (solamente los miembros que participaron en una reunión de trabajo del Comité deben votar o dar su opinión y/o su consejo; el investigador debe suministrar información sobre cualquier aspecto de la investigación, pero no puede participar en las deliberaciones del comité, ni votar u opinar en el mismo; no pueden participar en la toma de decisiones miembros que tengan conflictos de interés).
 - 13) Deberán establecer la debida documentación escrita y ajustarse a los procedimientos que deben incluir:
 - 14) La composición (nombres y credenciales de los miembros) y la autoridad con que se estableció.
 - 15) Itinerario de reuniones.
 - 16) Realizar evaluaciones iniciales de protocolos y revisiones (determinar la frecuencia de las revisiones como se considere conveniente).
 - 17) Normas de declaración de conflictos de interés.
 - 18) Especificar la toma de resoluciones. En la sesión de evaluación del Comité se toma una decisión por consenso o votación para aprobar o rechazar un proyecto de investigación. Las siguientes resoluciones son posibles:
 - 18.1) Aprobar.
 - 18.2) Aprobar con recomendaciones.



18.3) Aprobar con condiciones (modificaciones relevantes). Cuando existen condiciones, el Comité no otorga la aprobación definitiva hasta que se satisfacen al juicio del comité los cambios solicitados.

18.4) Rechazar.

19) El Comité de Ética de Investigación (CEI) debe de disponer de normas escritas de procedimientos operacionales estándar para evaluar protocolos y de exigencias de seguimiento: con criterios publicados para la comunidad.

20) El CEI debe especificar que ningún sujeto debe participar en el estudio antes de que el comité haya resuelto todos los puntos en disputa y haya emitido su veredicto aprobatorio por escrito y con opinión favorable.

21) El CEI debe estudiar el protocolo de investigación dentro de un período de tiempo razonable y explicar sus comentarios por escrito identificando claramente el estudio. Debe preparar revisiones continuas de la investigación a diferentes intervalos de acuerdo al riesgo para los seres humanos. La revisión debe ser periódica, y se deben levantar actas de evidencia durante la revisión del respectivo protocolo y/o proyecto de investigación.

22) Como obligación del seguimiento el investigador principal de un estudio debe informar al comité a la mayor brevedad posible de:

23) Desviaciones o cambios al protocolo para eliminar peligros inmediatos a los sujetos.

24) Cambios que aumenten el riesgo a los sujetos y/o afectan significativamente el estudio.

25) Todas las reacciones adversas serias e inesperadas.

26) Cualquier información que pueda afectar de manera adversa a la seguridad de los sujetos que participan en el estudio.

27) Al evaluar el protocolo/proyecto, el CEI analiza de acuerdo a los principios y requisitos éticos de las Pautas Éticas Internacionales. Criterios para evaluar:

XI.4 Análisis de los Riesgos y los Beneficios Previstos.

1) Identificación y evaluación de los riesgos y de los beneficios previstos.

2) Determinación de que los riesgos se minimicen usando procedimientos que sean coherentes con un buen diseño experimental y que no expongan a los sujetos a riesgos innecesarios.

3) Siempre que sea apropiado, aprovechar los procedimientos a los que los sujetos ya están sometidos para fines de diagnóstico o tratamiento.

4) Determinación de que los riesgos son razonables en relación con los beneficios potenciales.

XI.5 Revisión del consentimiento informado.

1) Revisión del proceso y documentación del consentimiento informado.

2) Revisión del proceso y documentación de asentimiento (acuerdo de un menor o de un individuo incapaz de decidir por sí mismo a participar en una investigación).



3) El comité puede exigir dar más información a los sujetos cuando a juicio del comité esta información va a significar mayor protección de los derechos humanos, seguridad y bienestar de los sujetos.

XI.6 Selección de sujetos.

- 1) Selección equitativa en cuanto a sexo, raza y etnicidad.
- 2) Selección de forma que los beneficios se distribuyen equitativamente entre las poblaciones que integran la comunidad.
- 3) Se provean salvaguardas adicionales para las poblaciones vulnerables susceptibles a ser presionadas para participar.

XI.7 Respeto a los sujetos.

- 1) Protecciones de la privacidad de los sujetos y de la confidencialidad de la información.
- 2) Diseño y métodos de investigación que sean apropiados y científicamente válidos, y en consecuencia justifique exponer a los sujetos a los riesgos de la investigación.
- 3) Capacidades del investigador principal (IP) y de los colaboradores científicos.
- 4) Disposiciones para la protección adecuada de los derechos y el bienestar de los sujetos.
- 5) Conformidad con las leyes y regulaciones pertinentes, así como con las políticas institucionales.



CAPÍTULO XII.

DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SSA3-2012.

XII.1 NOM-012-SSA3-2012.

La NOM-012-SSA3-2012, establece los criterios para la ejecución de proyectos/protocolos de investigación para la salud en seres humanos Institución o establecimiento donde se realiza investigación para la salud, a todo aquel donde se proporcionen servicios de atención médica, perteneciente a los sectores público, social o privado, cualquiera que sea su denominación, que pueda efectuar actividades preventivas, diagnósticas, terapéuticas y de rehabilitación, por si misma o subrogadas, dirigidas a mantener o reintegrar el estado de salud de las personas y efectuar actividades de formación y desarrollo de personal para la salud, así como de investigación:

XII.2 De la Infraestructura.

Toda investigación en seres humanos, deberá realizarse en una institución o establecimiento, el cual deberá contar con la infraestructura y capacidad resolutive suficiente, para proporcionar la atención médica adecuada o en su caso, a través de terceros, ante la presencia de cualquier efecto adverso de la maniobra experimental expresada en el proyecto o protocolo de investigación autorizado.

XII.3 Del Servicio de Urgencias.

Toda institución o establecimiento, en el que se lleve a cabo o se pretenda realizar una investigación, debe contar con un servicio para la atención de urgencias médicas. En su caso, se deberá contar con un convenio suscrito con un establecimiento para la atención médica de mayor capacidad resolutive, que a manera de tercero, brinde dicha atención de urgencias.

XII.4 Del Compromiso de la Institución.

Las instituciones involucradas, tomando en consideración la regulación nacional e internacional en materia de ética en la investigación, deberán:

- 1) Actuar en el interés de los sujetos de investigación.**
- 2) Asesorar a los titulares de los establecimientos e instituciones sobre la autorización de investigaciones en sus unidades de responsabilidad.**
- 3) Vigilar la aplicación de la legislación, normatividad y contenidos éticos vigentes en materia de investigación y las demás disposiciones aplicables, así como auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus estudios.**
- 4) Fomentar que los beneficios y las responsabilidades de la investigación sean distribuidos entre los grupos sociales, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas.**



XII.5 Función Resolutiva en la Evaluación.

Prevé la responsabilidad del CEI para:

1) Analizar y revisar los protocolos/proyectos de investigación puestos a su consideración, así como apoyar los en la toma de decisiones respecto de los problemas o dilemas bioéticos que se presenten en la investigación.

2) Evaluar y dictaminar, desde el punto de vista ético, los contenidos que se presenten en la investigación, en forma transparente, independiente, competente, oportuna, de calidad, libre de influencia indebida, institucional, profesional y comercial, así como su integridad científica.

3) Solicitar la interrupción o suspensión de una investigación en caso de que la integridad de los sujetos esté amenazada. Función de control y seguimiento. Da continuidad a las resoluciones emitidas por el CEI, de acuerdo con lo establecido en esta guía y los manuales de procedimientos de cada institución.

3.1) En ejercicio de estas funciones, podrán:

3.2) Vigilar la aplicación de la legislación vigente, la normatividad, los lineamientos, los criterios que establezca la CONBIOÉTICA, en materia de bioética en investigación en seres humanos y demás disposiciones aplicables.

3.3) Dar seguimiento al desarrollo de la investigación asegurando la protección de los participantes.

3.4) Informar a las autoridades competentes las conductas que deberían ser sancionadas.

3.5) Asegurar que el investigador notifique a los responsables de la institución o del establecimiento, las autoridades sanitarias y al patrocinador, la ocurrencia de eventos adversos serios.

3.6) El CEI no actúa como verificador por lo que el investigador principal, patrocinador u organización de investigación clínica, deben comprometerse a informarle cualquier circunstancia significativa para la protección de los sujetos.

4) La función del CEI no se limita a la aprobación del protocolo de investigación, ésta debe continuar durante y después de la investigación y asegurar la integridad en la comunicación sobre los resultados.

5) CEI deberá promover la participación de representantes del núcleo de personas afectadas: estudiantes de licenciatura y/o de posgrado.



CAPÍTULO XIII. INVESTIGACIÓN EN COMUNIDADES.

XIII.1 De las Obligaciones del CEI.

- 1)** Conocer las características de la comunidad objeto del estudio, tomando en cuenta las diferentes implicaciones sociales y culturales de la investigación, para garantizar la protección de los participantes y de sus datos personales.
- 2)** Comunicación de los resultados de investigación.
- 3)** Velar que la autoría y derechos intelectuales de los participantes se respeten, de acuerdo con los estándares establecidos.
- 4)** Conflictos de interés. Reconocer la existencia de conflictos de interés financiero o de otra índole.
- 5)** Reconocer posibles conflictos de interés, resultado de la interacción entre el investigador o la institución con patrocinadores.
- 6)** Reconocer, investigar y denunciar la conducta indebida, incluyendo la falsificación de resultados y plagio.
- 7)** Definir las políticas en el manejo de conflictos de interés.



CAPÍTULO XIV.

DE LOS REGLAMENTOS Y NORMAS SANITARIAS JURÍDICAS NACIONALES E INSTRUMENTOS DE BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS EN INVESTIGACIÓN.

XIV.1 De los Reglamentos para la Fundamentación de Manuales.

Los Reglamentos y Normas Sanitarias Jurídicas Nacionales, los Instrumentos en materia de bioética y derechos humanos que fundamentan la creación de todo manual y reglamento para la toma de decisiones:

- 1)** Del Formato para la evaluación de los protocolos o proyectos de investigación.
- 2)** De la elaboración de todo documento que avale la toma de decisiones para la legitimización de acuerdos en beneficio del desarrollo en la veracidad, la coherencia y la responsabilidad del ámbito científico, tecnológico y técnico en las disciplinas biomédicas y otras.
- 3)** De la generación, renovación e implementación de reglamentos, apartados, normas, principios éticos y/o en derechos humanos relacionados con el campo de: la atención médica relacionada con la educación, la investigación, la valoración epidemiológica, la sanidad y seguridad en materia de investigación científica.
- 4)** De las observancias que puedan emanar de las Instancias Universitarias BUAP.
- 5)** De las observancias que puedan emanar de las Instancias Facultad de Medicina BUAP.
- 6)** Normas Jurídicas Nacionales:
 - 6.1)** Los CEI forman parte del compromiso de transparencia institucional, que asumen los establecimientos que realizan investigación en seres humanos, con las instancias reguladoras, los participantes en las investigaciones y la sociedad en su conjunto. La inclusión de los aspectos éticos en los protocolos es un indicador de calidad, equiparable al rigor metodológico de una investigación científica.
 - 6.2)** Los CEI deben ser los garantes de que responda, desde el punto de vista ético, a los intereses y necesidades de la ciudadanía. Por ello, y de conformidad con lo dispuesto en la Ley General de Salud, deberán instalarse y funcionar en todas las instituciones y establecimientos públicos y privados, en los que se lleve a cabo investigación en seres humanos. Council for International Organizations of Medical Sciences (2002) Geneve: Council for International Organizations of Medical Sciences. Disponible en:
http://www.cioms.ch/publications/guidelines/guidelines_nov_2002_blurb.htm 35 Council for International Organizations of Medical Sciences (2008) International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies. Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research Geneve: Council for International Organizations of Medical Sciences. Disponible en <http://www.ufrgs.br/bioetica/cioms2008.pdf>
- 7)** Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (LINCK)
- 8)** Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. (LINCK)
- 9)** Ley General de Salud. (LINCK)
- 10)** Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (LINCK)



Reglamento Interno del CEI-FMBUAP 10- noviembre- 2021.

- 11) Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental. (LINCK)
- 12) Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares. (LINCK)
- 13) Ley Federal de Procedimiento Administrativo. (LINCK)
- 14) Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. (LINCK)
- 15) Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. (LINCK)
- 16) Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (LINCK)
- 17) Reglamento Interior de la Secretaría de Salud. (LINCK)
- 18) Decreto por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética. (LINCK)
- 19) Compromiso por la transparencia en la relación entre los médicos e instituciones de atención a la salud y la industria farmacéutica. (LINCK)
- 20) Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de enero de 2015. (LINCK)
<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/loapf.htm> (LINCK)
- 21) Reglamento de la ley General de Salud en Materia de Trasplantes publicado en DOF 26-03-2014. Disponible en:
http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MT.pdf (LINCK)
- 22) Cfr. Artículos 41 bis y 98 de la Ley General de Salud. Ver en apartado de normatividad.
- 23) Ley General de Salud. Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 17 de marzo de 2015
http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/lgs/LGS_orig_07feb84_ima.pdf 13 (LINCK)
- 24) Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública Nueva. Ley DOF 04-05-2015
<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGTAIP.pdf> (LINCK)
- 25) Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental. Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 14 de julio de 2014. (LINCK)
- 26) Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares. (LINCK)
- 27) Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 05 de julio de 2010.
<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPDPPP.pdf> (LINCK)
- 28) Ley Federal de Procedimiento Administrativo Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 09 de abril de 2012.
<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/112.pdf> (LINCK)



Reglamento Interno del CEI-FMBUAP 10- noviembre- 2021.

29) Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 02 de abril de 2014.

<http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/5/2292/63.pdf> (LINCK)

30) Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. (LINCK)

Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 24 de marzo 2014.

<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmpsam.html>

31) Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004. (LINCK)

<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/r130404.html>

32) Reglamento Interior de la Secretaría de Salud. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de enero de 2004. (LINCK)

<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ri190104.html>

Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 07 de septiembre de 2005. (LINCK)

http://www.CONBIOÉTICA-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinacional/6_NAL_Decreto_CNB.pdf

Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de octubre de 2012. (LINCK)

http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5276107&fecha=31/10/2012

33) Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. (LINCK)

34) Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia. (LINCK)

35) Compromiso por la transparencia en la relación entre los médicos e instituciones de atención a la salud y la industria farmacéutica. (LINCK)

36) Ley de Bioseguridad Sanitaria COFEPRIS, Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). (LINCK)



CAPÍTULO XV.

DE LOS REGLAMENTOS Y NORMAS SANITARIAS JURÍDICAS INTERNACIONALES, BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS.

XV.1 De las Pautas y Guías Internacionales.

Documentos internacionales relevantes para la investigación en seres humanos. Existen en la normatividad internacional pautas, guías o recomendaciones en materia de ética en investigación, sin embargo es necesario aclarar que no necesariamente son de carácter vinculante y constituyen criterios para guiar las investigaciones conforme a principios éticos.

Algunos de los principales documentos internacionales, que abordan el tema de ética en investigación son:

- 1) Código de Nüremberg; Juicio de Nüremberg por el Tribunal Internacional de Nüremberg, 1947. (LINCK)
- 2) Declaración de Helsinki, Asociación Médica Mundial, 2013. (LINCK)
- 3) Informe Belmont, Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos de Investigación Biomédica y de Conducta, 1979. (LINCK)
- 4) Guías Operacionales para Comités de Ética que revisan Investigación Biomédica (Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research) World Health Organization, 2000. (LINCK)
- 5) Estándares y guías operacionales para la revisión ética de investigación en salud con participantes humanos (Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health -Related Research with Human Participants) World Health Organization, 2011. (LINCK)
- 6) Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos UNESCO, 2012. (LINCK)
- 7) Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos para el estudio del Genoma Humano. (LINCK)
- 8) Comités de ética en Investigación, conceptos básicos para la construcción de infraestructura (Research ethics committees: basic concepts for capacity-building) World Health Organization, 2009. (LINCK)

Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 12 de agosto de 2008.

http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5056216&fecha=12/08/2008

- 9) Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de enero de 2013. (LINCK)

http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284236&fecha=07/01/2013

- 10) Compromiso por la transparencia en la relación entre los médicos e instituciones de atención a la salud y la industria farmacéutica. (LINCK)

<http://conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/temadelmes/compromiso.pdf>

- 11) International Compilation of Human Research Standards 2016. (LINCK)

Edition <http://www.hhs.gov/ohrp/international/index.html>

Fue publicado el 20 de agosto de 1947, como producto del Juicio de Nüremberg por el Tribunal Internacional de Nüremberg, este documento puede ser consultado en línea en la página de la Oficina de Investigación con Sujetos Humanos del National Institutes of Health:



https://www.research.buffalo.edu/rsp/irb/forms/Nuremberg_Code.pdf.

- 12) Helsinki I, fue desarrollada por representantes de la Asociación Médica Mundial en 1964, como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables. Después de 50 años ha tenido siete enmiendas, la más reciente en la Asamblea General en octubre de 2013 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects La Declaración así como sus enmiendas pueden ser consultadas en el portal web de la Asociación Médica Mundial: (LINCK)

<http://www.wma.net/es/30publications/10policias/b3/>.

- 13) El “Informe Belmont”, establece los principios de respeto por la autonomía de las personas, beneficencia y justicia, como rectores en las actividades relacionadas con este tipo de investigación. National Commission for the Protection of Human Subject of Biomedical and Behavioral Research. El Informe puede ser consultado en línea en la página de la Oficina de Investigación con Sujetos Humanos del National Institutes of Health: (LINCK)

<http://www.recerca.uab.es/ceeah/docs/Belmont%20Report.pdf>

- 14) World Health Organization (2000) Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research. Geneve: World Health Organization. Este documento puede ser consultado en línea en: (LINCK)

http://whqlibdoc.who.int/hq/2000/TDR_PRD_ETHICS_2000.1.pdf

- 15) World Health Organization (2011) Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health Related Research with Human Participants. Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research Geneve: World Health Organization. Este documento puede ser consultado en línea en: (LINCK)

http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241502948_eng.pdf

- 16) World Health Organization (2009) Research ethics committees Basic concepts for capacity-building World Health Organization. Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research: Geneve: World Health Organization. Este documento puede ser consultado en: (LINCK)

http://www.who.int/ethics/Ethics_basic_concepts_ENG.pdf

- 17) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS, 2002). (LINCK)

- 18) Pautas Éticas Internacionales para estudios epidemiológicos del Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS, 2008). (LINCK)

- 19) Conferencia Internacional de Armonización (ICH) Guías de Buenas Prácticas Clínicas, (Good Clinical Practices GCP) Food and Drug Administration, 2000. (LINCK)

- 20) Código de Regulaciones Federales, Título 45, Parte 46 (45CRF46) “Protection of Human Subjects”; Departamento de Salud y Servicios Humanos de EEUU, 2009. (LINCK)

- 21) Declaración Universal de Derechos Humanos, UNESCO, 1948. (LINCK)



Reglamento Interno del CEI-FMBUAP 10- noviembre- 2021.

- 22) Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras, UNESCO, 1994. (LINCK)
- 23) Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras. UNESCO, 1997. (LINCK)
- 24) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO, 2003. (LINCK)
- 25) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005. (LINCK)
- 26) Convención para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano ante las Aplicaciones de la Biología y la Medicina, Consejo de Europa, 1997. (LINCK)
- 27) Food and Drug Administration (2000) General: Good Clinical Practice and Human Subject Protections in FDA Regulated Clinical Trials: Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research. Disponible en: [http://www.fda.gov/downloads/ Drugs/.../Guidances/ucm073122.pdf](http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/ucm073122.pdf) (LINCK)
- 28) U.S. Department of Health and Human Services (2009) Code of Federal Regulations Title 45 Public Welfare Department of Health And Human Services, Part 46 Protection of Human. Disponible en: (LINCK) <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46>.
- 29) Adoptada y proclamada por la Asamblea General en su resolución 217 A (III) de 10 de diciembre de 1948. Disponible en: (LINCK)

http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=26053&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

- 30) Proclamada por la UNESCO, el equipo Cousteau y la Universidad de La Laguna, el 26 de febrero de 1994. Adoptada el 12 de noviembre de 1997 por la Conferencia General de la UNESCO en su 29ª reunión. Disponible en: (LINCK)

<http://www.unesco.org/cpp/sp/declaraciones/generaciones.htm>

- 31) Adoptada el 16 de octubre de 2003 por la UNESCO. Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-RL_ID=17720&URL_DO=-DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

Proclamada el 19 de octubre de 2005 por la UNESCO. Disponible en: (LINCK)

<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180s.pdf>

- 32) Para acceder al contenido del Convenio consultado en el portal del Consejo de Europa: (LINCK)

<http://conventions.coe.int/treaty/en/Treaties/Html/164.htm>

Declaración Universal de Derechos Humanos 1948, UNESCO (LINCK)
Ley General de la OMS, 2000. (LINCK)

- 33) Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en su resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966. Adoptado por las Naciones en 1976. ONU. <https://www.ohchr.org/sp/professionalinterest/pages/cescr.aspx> (LINCK)



CAPÍTULO XVI.

DE LAS COMPETENCIAS Y RESPONSABILIDADES DEL/LA INVESTIGADOR:

XVI.1 Deberes del Investigador.

La investigación deberá ser realizada por expertos y profesionales de la salud, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud, que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación.

- 1)** El investigador deberá conocer los aspectos relevantes de la ética en investigación.
- 2)** El investigador será directamente responsable de los aspectos científicos y éticos del estudio y de someter al Comité la solicitud de revisión. (Artículo 114 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Última Reforma DOF 02-04-2014).
- 3)** En el caso de la investigación médica en seres humanos, esta debe ser llevada a cabo sólo por personas con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas.
- 4)** La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificad apropiadamente. (Declaración de Helsinki 2013).
- 5)** Para que el CEI pueda realizar una revisión completa, el protocolo deberá contener toda la información pertinente, incluyendo posibles conflictos de interés.
- 6)** Debe conducir la investigación de acuerdo con lo establecido en el protocolo aprobado por el Comité.
- 7)** Cualquier enmienda o desviación del protocolo deberá ser informada al CEI.
- 8)** Las enmiendas que modifiquen sustancialmente el protocolo o le confieran un riesgo adicional o distinto a los sujetos de investigación deberán ser aprobadas por el Comité.
- 9)** Es responsabilidad del investigador tomar medidas en situaciones que requieran una acción inmediata para evitar daños innecesarios.

CAPÍTULO XVII.



DE LA OPERATIVIDAD DE LA COMUNICACIÓN (Asesoría y evaluación):

NOTA 17.1 De la Recomendación:

Se recomienda que las autoridades de las Instalaciones Institucionales consideren la participación en el Comité para efectos de valoración del mérito al interior de sus establecimientos.

XVII.1 Del Respeto a la Normatividad Vigente.

El Comité de Ética en Investigación en el desarrollo de sus actividades deberá respetar y dar cumplimiento a los principios bioéticos y jurídicos previstos en la normatividad vigente. Tal compromiso se refleja en los diversos informes de actividades presentados ante las autoridades sanitarias correspondientes, mismas que pueden ser supervisados por la instancia competente.

XVII.1.1 De la Supervisión CEI-FMBUAP.

La supervisión del CEI, será supervisada por la Dra. Liz Rosales Báez como Secretaria de Posgrado y Responsable del CEI, y por el Dr. Luis Guillermo Vázquez de Lara Director de la FMBUAP y Responsable del CEI-FMBUAP (2021-2024).

XVII.2 Del Financiamiento de Operación.

Los gastos de operación del CEI deben estar previstos en la estructura programática de los establecimientos, de acuerdo con los lineamientos internos aplicables. El establecimiento podrá recibir apoyos de fuentes externas por evaluar protocolos. Dichos apoyos no deberán ser otorgados directamente a ninguno de los integrantes del CEI; las aportaciones no deberán traducirse en conflicto de interés entre la fuente de financiamiento y las funciones del CEI. Asimismo, las evaluaciones del Comité no deben significar ganancias financieras para éste.

XVII.2.1 Apoyos al CEI.

Los apoyos al CEI no deberán ser utilizados en otros fines que no sean para su funcionamiento y deberán ser manejados con total transparencia. Es importante que los integrantes reciban apoyo por parte de las autoridades del establecimiento en los aspectos siguientes:

- 1) Tiempo para su participación en las sesiones del CEI.
- 2) Reconocimientos académicos o laborales por su desempeño en el CEI.
- 3) Apoyo para la capacitación de bioética y ética en investigación dentro y fuera de la institución.
- 4) Espacio físico para la sede del CEI, tanto para sesionar, como para la recepción de documentos y resguardo de la documentación de los protocolos, los dictámenes y las minutas.



5) Ayuda administrativa para la actividad del CEI, toda vez que se requiere un registro formal de consultas hechas al CEI.

XVII.3 De las Sesiones.

El CEI deberá sesionar en forma ordinaria al menos una vez cada mes, y en forma extraordinaria en cualquier momento a solicitud de su presidente o de la mayoría de sus integrantes, o cuando la Institución y Responsables Directivos lo requieran (Anexo 1).

Se deberá considerar en aquellas instituciones en las que exista gran actividad en investigación la posibilidad de sesionar con mayor frecuencia (2 veces por mes).

1) Sesiones ordinarias.

Se establecen a través del programa anual de trabajo, determinando fechas, horarios de sesiones y términos de la convocatoria.

2) Sesiones extraordinarias.

Se llevan a cabo a petición expresa y en función de situaciones relacionadas con el quehacer del CEI, los investigadores, los participantes o la institución. Se realizan por convocatoria del Presidente.

3) Sesiones expeditas.

Se llevan a cabo para resolver cambios administrativos, registro de nuevos investigadores, cambios de fecha, etcétera.

4) El CEI podrá sesionar de manera conjunta con el Comité de Investigación para la valoración integral de los protocolos.

5) En la evaluación de estudios multicéntricos, el Comité podrá sesionar de forma conjunta con el CEI de otros establecimientos del país para la valoración y dictamen único de estos protocolos, respetando la normatividad de cada una de las instituciones participantes.

XVII.4 De la Toma de Decisiones.

1) Las decisiones deben basarse en un proceso de discusión y deliberación incluyente. Durante las reuniones se iniciará una discusión sobre la documentación sometida para consideración del CEI.

2) La reunión se llevará a cabo en un ambiente de respeto permitiendo que los distintos puntos de vista puedan ser expresados.

3) Se sugiere que el Presidente del CEI estimule la participación de todos los integrantes, asegurándose que se dispone del tiempo suficiente para la deliberación.

4) Solamente los presentes durante la deliberación podrán emitir opiniones para la toma de decisiones sobre el estudio.

5) El Presidente es responsable del proceso y de determinar, cuando sea necesario, el consenso para la toma de decisiones.

6) Los investigadores, patrocinadores y otras personas directamente involucradas en el estudio no deberán estar presentes durante la deliberación.



Reglamento Interno del CEI-FMBUAP 10- noviembre- 2021.

- 7)** Las decisiones por consenso implican que ninguno de los integrantes deberá considerar esta decisión inaceptable.
- 8)** Los integrantes del CEI deben estar conscientes de sus limitaciones relacionadas con temas específicos y buscar asesoría externa cuando sea necesaria. Nunca se tomarán decisiones por votación.
- 9)** Las resoluciones deberán contener argumentos sólidos y fundamentados.
- 10)** En caso de que la decisión esté condicionada, el CEI deberá brindar sugerencias claras para la nueva revisión del protocolo.
- 11)** Las decisiones negativas deberán fundamentarse en argumentos claros y específicos, enunciando el procedimiento para someter a revisión nuevamente la solicitud.

Fuente: Guía Nacional para los Comités de Ética en Investigación (CONBIOÉTICA, 2016).



CAPÍTULO XVIII.

DE LOS PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN DE PROTOCOLOS.

XVIII.1 De la Bioética y los Procedimientos en Protocolos.

La bioética no recomienda un conjunto específico de reglas o políticas, sino que proporciona una estructura para evaluar problemas y determinar los cursos de acción apropiados:

- 1) Los protocolos sometidos a revisión por el CEI, deberán cumplir con los criterios establecidos.
- 2) Los CEI deberán estar familiarizados con las diferentes metodologías y hacer las consideraciones éticas aplicables para cada tipo de investigación propuesta.
- 3) El análisis ético de las investigaciones deberá reflejar lo estipulado en la legislación nacional, la normativa internacional, los valores culturales y los instrumentos de derechos humanos.
- 4) Deben basar sus decisiones en una metodología coherente y consistente.
- 5) Sus decisiones deberán ser transparentes y señalar los fundamentos en los que se basa su decisión.

6) A continuación se enlistan los aspectos que los CEI deben considerar como mínimo al evaluar un protocolo:

6.1) Valor científico.

Para ser ética, la investigación en seres humanos debe tener valor científico o social, y en consecuencia, ayudar a mejorar la salud o bienestar de la población, probar una hipótesis que pueda generar información importante acerca de la estructura o la función de los sistemas biológicos humanos, aun cuando tal información no tenga aplicaciones prácticas inmediatas.

Algunos ejemplos de investigación clínica sin valor científico ni social incluyen la investigación que duplica parcial o totalmente resultados comprobados, no generalizables, una hipótesis banal o una en la que la intervención no puede llevarse a cabo en forma práctica aun cuando sea eficaz.

6.2) El valor social.

Es un requisito ético que asegura el uso responsable de recursos limitados y evita la explotación.

7) Pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio.

8) Todo proceso de investigación se inicia con la selección de una pregunta, seguida del diseño apropiado para responder a ésta, el desarrollo de un protocolo, la implementación del estudio, la recolección de datos, el análisis de los resultados y la publicación de los mismos.

9) Las consideraciones éticas son parte integral de la investigación a lo largo de la misma. Si bien la responsabilidad fundamental de los CEI es la revisión de los aspectos éticos de las investigaciones en las que participan seres humanos, debe evaluar si la investigación carece de la pertinencia y rigor científico que pudiera causar un daño o riesgos mayores a los participantes y por lo tanto no sea ética, la pertinencia científica es una exigencia no negociable.



Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012.

Emanuel, E. J., Wendler, D. & Grady, C. (2000) What Makes Clinical Research Ethical? Chicago: American Medical Association. Disponible en: <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=192740>

XVIII.2 De la Selección de los participantes.

- 1) La identificación y selección de los posibles sujetos de investigación debe ser equitativa, requiere que sea la ciencia y no la vulnerabilidad, el estigma social, la impotencia o factores no relacionados con la finalidad de la investigación, la que determine a los posibles participantes.
- 2) La selección equitativa requiere que a todos los grupos se les ofrezca la oportunidad de participar en la investigación a menos que existan buenas razones científicas o de riesgo que restrinjan su elegibilidad.

XVIII. 3 De la Proporcionalidad en los riesgos y beneficios.

- 1) El riesgo se define como la combinación de la probabilidad de que se produzca un evento con consecuencias negativas.
- 2) En la investigación el grado de riesgo y beneficio es incierto y en el caso de la investigación en seres humanos solamente puede justificarse cuando:
 - 2.1) Los riesgos potenciales se minimizan.
 - 2.2) Los posibles beneficios para los participantes de manera individual o para la sociedad se maximizan.
 - 2.3) Los posibles beneficios son proporcionales o exceden a los riesgos anticipados.
- 3) Desde la perspectiva principialista la búsqueda del mayor beneficio y el menor riesgo atiende los principios de beneficencia y no maleficencia.
 - 3.1) En la investigación clínica, esto se traduce en la necesidad de maximizar los beneficios de la investigación tanto para el sujeto individual como para la sociedad.
- 4) Se requiere tener la seguridad de que los beneficios exceden los riesgos para evitar la explotación de las personas.
- 5) **Evaluación independiente.** Los posibles conflictos de interés para la autorización de un protocolo se reducen al mínimo cuando la evaluación es independiente, haciendo que la investigación clínica sea revisada por expertos que no estén involucrados en el estudio y que tengan autoridad para aprobar, condicionar o, en casos extremos, cancelar la investigación.

XVIII.4 De los Participantes y del Consentimiento Informado.



1) Respeto a los participantes. Es importante proteger la privacidad de los participantes de la investigación, ofrecer la posibilidad de retirarse del estudio y asegurar que están siendo evaluados de manera continua durante el estudio.

2) Consentimiento informado. El consentimiento informado es un proceso mediante el cual un individuo, después de recibir la información necesaria, toma la decisión voluntaria de participar, o no, en un estudio de investigación.

3) El consentimiento informado se registra por medio de un documento, firmado y fechado.

3.1) Consta de dos partes, la primera en la que se proporciona información sobre la investigación que se propone y la segunda que es el acto formal en el cual el sujeto de investigación con su firma acepta participar en la investigación.

4) Información. El documento escrito será la base o la guía para la explicación verbal y la discusión del estudio al sujeto o su representante legal. Quedará consignado por escrito cualquier otro documento que sea utilizado durante la investigación. Debe incluirse un apartado en el que se estipule que los fármacos, productos y procedimientos relacionados con el estudio serán gratuitos, así como el registro de los responsables de su financiamiento.

5) Consentimiento. Es el proceso que da validez ética y legal a la intervención o la investigación médica, su finalidad es facilitar la toma de decisiones a través de la comunicación y el dialogo, con respeto a la autonomía del sujeto. Un aspecto importante a considerar es la capacidad de tomar decisiones, esto es, la habilidad de comprender la información y entender las consecuencias de su decisión. Se considera que todos los adultos son capaces, a menos que exista evidencia de lo contrario. En el caso de menores e individuos incapaces el consentimiento es proporcionado por el tutor o representante legal y, en su caso, los niños mayores de 7 años proporcionarán su asentimiento. (Ver anexo 2).

Fuente. Artículo 15 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Última Reforma DOF 02-04- 2014.

XVIII.5 De la Investigación Farmacológica.

XVIII.5.1 Artículo 70 del Reglamento de la Ley General de Salud.

El Artículo 70 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud señala que:

1) Los estudios de farmacología clínica fase I, de medicamentos nuevos antineoplásicos y de otros con índice terapéutico muy reducido, serán permitidos cuando:

2) Estén fundamentados en estudios preclínicos que demuestren la actividad farmacológica del medicamento e indiquen con claridad las características de su toxicidad.

3) Se realicen solamente en sujetos voluntarios con la enfermedad específica avanzada, confirmada por medios de diagnóstico adicionales, que no hayan presentado respuesta terapéutica a ningún otro tratamiento disponible y en quienes el medicamento nuevo pudiera ofrecer un beneficio terapéutico.

4) No ocasionen gastos al paciente.



CAPÍTULO XIX. DE LOS RESULTADOS Y DICTÁMENES DE LAS EVALUACIONES DE PROTOCOLOS.

XIX.1 De la Comunicación de los Resultados:

- 1) Aprobado.** Cumple con todos los requisitos establecidos.
- 2) Pendiente de aprobación, por:**
 - a.** Requiere modificaciones mayores y deberá ser evaluado por el CEI, en pleno, cuando se realicen dichas modificaciones.
 - b.** Requiere modificaciones menores y podrá ser evaluado de manera expedita, conforme a lo asentado en el capítulo correspondiente.
 - c.** Condicionado o en proceso de valoración. Se requiere mayor información o surgieron dudas durante el proceso de revisión del protocolo.
- 3) No aprobado.** Protocolo rechazado por razones éticas que ameritan una reestructuración mayor.

XIX.2 De la Comunicación del Resultado de la Revisión del Protocolo.

- 1)** Las decisiones deberán ser notificadas por escrito al solicitante en el lapso indicado en el reglamento interno del CEI, se sugiere sea enviada en un lapso no mayor a cinco días hábiles después de haberse reunido.
- 2)** Las aprobaciones tienen vigencia de un año. En los Anexo 2 se presentan algunas recomendaciones para la comunicación de la decisión, particularmente en el caso de ensayos clínicos que deben ser autorizados por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).
- 3)** En investigaciones con riesgo elevado, estudios Fase 0 o Fase I, el CEI podrá determinar una vigencia menor.

Fuente: Artículo Art 20, 21, 22 Fracción V Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Última Reforma DOF 02-04-2014. Guía Nacional CONBIOÉTICA, 2016.

XIX.3 Del Procedimiento de la Información.

- 1)** El documento escrito será la base o la guía para la explicación verbal y la discusión del estudio al sujeto o su representante legal.
- 2)** Quedará consignado por escrito cualquier otro documento que sea utilizado durante la investigación.
- 3)** Debe incluirse un apartado en el que se estipule que los fármacos, productos y procedimientos relacionados con el estudio serán gratuitos, así como el registro de los responsables de su financiamiento.



XIX.4 De las Decisiones Tomadas por el Comité.

1) De su validez, sólo serán válidas cuando exista el quórum establecido, de cuando menos el cincuenta por ciento de los integrantes más uno.

2) Del Investigador. Asimismo, al recibir el documento de dictamen, el investigador entregará al CEI una carta compromiso con fecha y firma que deberá contener por lo menos los siguientes apartados:

- Mecanismo para la entrega de reporte(s) de los avances o en su caso, la terminación o cancelación del protocolo.

- Mecanismo para notificar al CEI, si hubiese enmiendas al protocolo (no las enmiendas que involucren sólo aspectos logísticos o administrativos del estudio).

- Mecanismo para notificar al CEI, en el caso de enmiendas del material de reclutamiento y la información para los potenciales participantes en la investigación o al formato de consentimiento informado.

- Mecanismo para reportar eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio o circunstancias imprevistas.

3) Uso de medicamentos no aprobados en situaciones de urgencia y emergencia.

3.1) El CEI será informado de manera anticipada del empleo del medicamento de investigación, si el investigador anticipa la necesidad de su uso en situaciones de urgencia.

3.2) Posteriormente, si el uso del medicamento, indicación, dosis o vías de administración nuevas, surgieran como necesidades no previstas, el CEI emitirá el dictamen en favor o en contra de aprobar el uso planeado o la repetición del uso no previsto del medicamento.

3.3) En el marco de una emergencia sanitaria, se podrá modificar el proceso de aprobación de un medicamento, reduciendo el número de fases del ensayo clínico, con la intervención de la autoridad sanitaria correspondiente.

XIX.5 Seguimiento de protocolos.

1) El CEI debe establecer procedimientos para el seguimiento de los estudios que aprobó, desde el momento en que la decisión fue tomada, hasta la culminación de la investigación y el reporte de los resultados. En el procedimiento de seguimiento debe tomarse en consideración lo siguiente:

2) Responsabilidades del CEI durante el seguimiento:

El intervalo en el seguimiento de los protocolos será determinado por el CEI y debe llevarse a cabo al menos una vez al año.

El Comité informará al investigador principal la renovación o cualquier otra decisión que surgiera como resultado de la revisión del estudio, relacionada con la protección de los participantes.

3) Responsabilidades del investigador:

a. Comunicar al CEI:

Cualquier enmienda del protocolo que eventualmente pudiera afectar los derechos, la seguridad o el bienestar de los participantes en la investigación.



Reglamento Interno del CEI-FMBUAP 10- noviembre- 2021.

Cualquier situación o nuevo conocimiento que mostrara un mayor riesgo para los participantes.

La terminación o suspensión prematura del estudio, las razones y los resultados obtenidos.

Al completar el estudio.

b. Enviar resumen final de los resultados del estudio e informar sobre la publicación del mismo.

Fuente: Artículo 71, Fracción V Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Última Reforma DOF 02-04-2014. Guía Nacional CONBIOÉTICA, 2016.

XIX.6 De los Requisitos de Quórum.

- 1) El procedimiento de revisión y el procedimiento de comunicación para revisiones de seguimiento, no difieren de los requisitos para la evaluación inicial.
- 2) Las decisiones tomadas por el Comité sólo serán válidas cuando exista el quórum establecido, de cuando menos el cincuenta por ciento de los integrantes más uno.
- 3) Asimismo, al recibir el documento de dictamen, el investigador entregará al CEI una carta compromiso con fecha y firma que deberá contener por lo menos los siguientes apartados:
- 4) Mecanismo para la entrega de reporte(s) de los avances o en su caso, la terminación o cancelación del protocolo.
- 5) Mecanismo para notificar al CEI, si hubiese enmiendas al protocolo (no las enmiendas que involucren sólo aspectos logísticos o administrativos del estudio).
- 6) Mecanismo para notificar al CEI, en el caso de enmiendas del material de reclutamiento y la información para los potenciales participantes en la investigación o al formato de consentimiento informado.

XIX.7 Del Mecanismo para reportar eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio o circunstancias imprevistas.

- 1) Uso de medicamentos no aprobados en situaciones de urgencia y emergencia.
- 2) El CEI será informado de manera anticipada del empleo del medicamento de investigación, si el investigador anticipa la necesidad de su uso en situaciones de urgencia.
- 3) Posteriormente, si el uso del medicamento, indicación, dosis o vías de administración nuevas, surgieran como necesidades no previstas, el CEI emitirá el dictamen en favor o en contra de aprobar el uso planeado o la repetición del uso no previsto del medicamento.
- 4) En el marco de una emergencia sanitaria, se podrá modificar el proceso de aprobación de un medicamento, reduciendo el número de fases del ensayo clínico, con la intervención de la autoridad sanitaria correspondiente.



XIX.7.1 De los Eventos Adversos.

- 1) Una vez aprobada la investigación, el investigador debe informar al CEI de todo Evento Adverso (EA), es decir, cualquier signo, síntoma o enfermedad asociado con el uso de un producto medicinal, independientemente de que pudiera estar relacionado con el medicamento.
- 2) A menos que se haya definido un marco temporal distinto cuando se aprobó el estudio, el investigador principal deberá informar al Comité de todo EA.
- 3) Asimismo, deberá informarle, con la periodicidad establecida en los manuales de operación, sobre la ausencia de Eventos Adversos en los proyectos o protocolos de investigación que estén bajo su responsabilidad.
- 4) En caso de reportar un EA, el CEI revisará el mismo y el Presidente decidirá si es necesario tomar acciones para minimizar el riesgo potencial a los sujetos.

XIX.8 De los Eventos Adversos Serios.

- 1) Los eventos adversos serios (EAS) se definen como cualquier evento médico, asociado con el uso de un producto medicinal, independientemente de que pudiera estar relacionado con el medicamento que resulte en la muerte del individuo o ponga en peligro su vida.
- 2) Cuando el EAS ocurre en el establecimiento en el que el CEI aprobó el protocolo, el investigador deberá informar al Comité en un periodo no mayor a 7 días (o de acuerdo a lo establecido en el manual de procedimientos).
- 3) El investigador deberá informar al patrocinador en los términos establecidos en el manual del investigador y a la autoridad sanitaria en un periodo no mayor a 15 días naturales.
- 4) El mecanismo de reporte puede realizarse por medios electrónicos o por vía telefónica.
- 5) **Es confidencialidad del CEI** asegurar la protección de los participantes en la investigación y, por tanto, debe evaluar la necesidad de suspender transitoriamente un estudio o de que los participantes vuelvan a dar su consentimiento con la nueva información.

XIX.9 De las Consideraciones sobre la Recolección de Material Biológico.

- 1) El material biológico humano incluye todo tipo de muestras, desde las estructuras sub-celulares como el ADN hasta células, tejidos (sanguíneos, musculares, óseos, conectivos, cutáneos, entre otros), órganos y residuos biológicos.
- 2) Su uso y asociación con datos personales es cada vez más frecuente e importante en las investigaciones biomédicas.
- 3) La recolección de estos materiales y la posibilidad de obtener, a través de éstos, informaciones genéticas representa un reto desde el punto de vista ético, jurídico y social.
- 4) Es por esto que la población debe tener la confianza de que el material será manejado con confidencialidad.

Fuente: European Medicines Agency (1995). Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting. London: European Medicines Agency. Disponible en:



Reglamento Interno del CEI-FMBUAP 10- noviembre- 2021.

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002749.pdf

ICH. Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting. Switzerland: ICH. Disponible en:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002749.pdf

Code of Federal Regulations, Title 21, Part 312 Section 32 (U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.).

Guías, lineamientos y requerimientos de farmacovigilancia. Guía de Farmacovigilancia en Investigación Clínica.

Cfr. ICH. Harmonised Tripartite Guideline, Guideline for Good Clinical Practice. & ICH Harmonised Tripartite Guideline, Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting.

Artículo 68, Fracciones I y III del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Última reforma DOF 02-04-2014

Steering Committee on Bioethics/ Council of Europe (2012) Guide for Research Ethics Committee Members. Strasbourg: Council of Europe



CAPÍTULO XX. DE LA PERSPECTIVA ÉTICA.

XX.1 De la Importancia de Considerar los Sigüientes Aspectos:

- 1) El consentimiento informado relacionado con el uso y almacenamiento del material biológico, debe dejar claro que no será utilizado para un fin diferente al planteado de manera inicial, a menos que se garantice la privacidad del donador y el CEI apruebe el protocolo.
- 2) Deberá informar que el investigador no podrá comercializar las muestras.
- 3) No ejercerá influencia indebida a través de estímulos económicas a los donadores de tejidos.
- 4) La recolección de material genético deberá ser evaluada y en su caso aprobada por el CEI.
- 5) El consentimiento en el que el donador proporciona el tejido debe abordar algunos de los siguientes puntos:
- 6) Tipo y cantidad de tejido que se solicita.
- 7) La forma en que éste se obtendrá (señalar los riesgos, si el procedimiento es invasivo, si se realizará con ese sólo propósito o durante un procedimiento diagnóstico o terapéutico).
- 8) Las estrategias para proteger la confidencialidad conforme a Ley.
- 9) Tiempo que será almacenado y cómo se preservará.
- 10) Los planes para comunicar al donador alguna información relevante.
- 11) Permiso para otros usos.

XX.2 De la Consideraciones Relevantes en la Recolección de Tejidos:

- 1) La recolección y transferencia de material biológico no debe, bajo ninguna circunstancia, poner en riesgo el cuidado médico y la seguridad del sujeto de investigación.
- 2) El CEI enviará al departamento legal, para su revisión y aprobación, cualquier propuesta que implique una transferencia monetaria o algún tipo de remuneración, relacionada con el uso de material biológico.
- 3) Es necesario el consentimiento informado específico para recolectar tejidos o realizar pruebas genéticas, en ningún caso la autorización deberá estar contenida en el mismo formato que la propia autorización para participar en un ensayo clínico.
- 4) Cuando se recolecten datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas con fines de investigación médica y científica, la persona de que se trate podrá revocar su consentimiento, a menos que esos datos estén irreversiblemente disociados de una persona identificable.
- 5) Ante la revocación del consentimiento, deben dejar de utilizarse los datos genéticos, datos proteómicos y muestras biológicas, a menos que estén irreversiblemente asociados a la persona. Los datos y las muestras biológicas que no estén irreversiblemente asociados deberán tratarse conforme a los deseos del interesado.



6) El CEI debe exigir límites de tiempo para el uso del material y prohibir el uso irrestricto del material.

XX.3 De las Consideraciones Éticas en Estudios Epidemiológicos:

1) Las principales preocupaciones éticas en los estudios epidemiológicos son la protección de la privacidad y la confidencialidad de los participantes.

2) En los estudios que involucran la revisión de expedientes en los que los individuos no sean contactados, el CEI deberá asegurarse que la privacidad de los individuos estará protegida.

3) En los casos en los que se establezca contacto con individuos o familiares, el CEI estará obligado a tomar las consideraciones necesarias.

4) Un aspecto a considerar es el Consentimiento Informado en estudios retrospectivos y de muestras almacenadas.

Council for International Organizations of Medical Sciences (2008) International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies. Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences. Disponible en: <http://www.ufrgs.br/bioetica/cioms2008.pdf>

Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos. Disponible en:

http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

XX.4 De las Funciones Particulares CEI durante la Fase de Investigación:

1) Evaluar la planificación, diseño del proyecto y/o protocolo.

2) Evaluar las etapas de la investigación.

3) Proporcionar información a los investigadores, cuando sea necesario: metodología, riesgos, fuentes, estudios anteriores, entre otros.

4) Evaluación ética de la propuesta de investigación.

5) Seguimiento del proyecto de investigación en aspectos éticos concretos; posible reevaluación.

6) Revisión de los avances: Durante el desarrollo de la investigación.

7) Revisar los informes de los investigadores: coherencia en los resultados, riesgos, situaciones adversas, beneficios clínicos.

8) Evaluar la posible publicación.

FUENTE: Guía Nacional Comités de Ética en Investigación CONBIOÉTICA, 2016 (en: Guía de los Comités de Investigación, Consejo de Europa 2014).

XX.5 De la Validación en las Decisiones del CÉI.

Sólo serán válidas cuando exista el quórum establecido con las observaciones siguientes:



- I. El Comité podrá solicitar al investigador responsable la aclaración de dudas para la valoración de un protocolo.
- II. Tener toda la documentación necesaria y el tiempo suficiente para revisarla.
- III. Sólo los miembros que participan en la revisión pueden participar de la decisión.
- IV. Tomar decisiones por consenso, nunca por votación.
- V. Aportar las resoluciones con argumentos sólidos y fundamentados.
- VI. Aportarse sugerencias claras para la nueva revisión.
- VII. Fundamentar las decisiones negativas con razones.
- VIII. Las decisiones del Comité deben ser comunicadas por escrito al solicitante.

Fuente: Guía de los Comités de Investigación, Consejo de Europa 2014.

XX.6 De la Normatividad que Sustenta las Decisiones.

- 1) Ante las funciones generales y específicas de los miembros honorarios de los Comités de Investigación, como son: la orientación, asesoría, educación y elaboración de manuales, así como la actualización normativa.
- 2) Se hace necesario fundamentar y promover los principios éticos universalmente reconocidos para la protección a la dignidad de los seres humanos participantes, y la protección de las otras especies. (Validará los riesgos, el comité de ética y de bioseguridad).
- 3) Estos principios se recogen en las recomendaciones sobre ética biomédica de varias fuentes y en documentos legalmente vinculantes para la protección de los participantes en investigación biomédica, como el Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina y sus Protocolos Adicionales del Consejo de Europa (Guía del Consejo de Europa).
- 3.1) Los principios se interrelacionan, y ello debería tenerse en cuenta en su aplicación.
- 4) Estos principios, de los cuales emanan otras consideraciones éticas, se sustentan en la necesidad de respetar y proteger la dignidad humana y en el principio corolario de la primacía del ser humano.
- 4.1) Éste último es de particular importancia en el ámbito de la investigación biomédica.
- 5) De acuerdo con este principio, los intereses y el bienestar del ser humano que participa en la investigación, siempre deben prevalecer sobre el mero interés de la ciencia y la sociedad.
- 6) Siempre se debe dar prioridad al ser humano y ello debe prevalecer sobre el interés de la ciencia y la sociedad en caso de que dichos intereses entren en conflicto.
- 7) Las disposiciones presentes en los instrumentos jurídicos orientados a la protección de los participantes en investigación biomédica deben ser interpretadas bajo este prisma. (Artículo 9 del Protocolo Adicional acerca de la Investigación Biomédica 2014. Todo proyecto de investigación multinacional debe ser presentado para evaluación ética a un Comité de Bioética en Investigación; con representación de cada uno de los estados en los que se prevé realizar la actividad investigadora).
- 8) Instrumentos Legalmente Vinculantes para la Investigación Biomédica (CBI): Se rigen por tres instrumentos de carácter vinculante.



8.1) El texto de la Comunidad Europea (la Directiva 2001/ con la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, en particular: artículo 2, artículo 3, artículo 4, artículo 6, artículo 7, artículo 8, artículo 15, artículo 19 y artículo 21.

8.2) Aspectos legales 20/CE4 del Parlamento Europeo y del Consejo del 4 de abril de 2001 relativa al acercamiento de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano.

8.3) Los otros dos, preparados por el Consejo de Europa – la Convención en Derechos humanos y Biomedicina (Convenio de Oviedo) y su Protocolo Adicional acerca de la Investigación Biomédica – son vinculantes en los estados donde han sido ratificados.

9) A nivel mundial, la única disposición vinculante es el Artículo 7 del Convenio Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos, que se reitera en la Convención de Naciones Unidas sobre los Derechos de Personas con Discapacidad, aunque se dirige sólo a un aspecto de la investigación.

10) Las leyes locales contienen habitualmente disposiciones relativas a la investigación biomédica, ya sea en los documentos dedicados a esta cuestión o en textos más generales.

11) La Declaración Universal de Derechos Humanos y Bioética UNESCO 2010 contiene disposiciones de investigación, la Declaración de Helsinki 1964, La Declaración de las Buenas Prácticas en Investigación 2012, la Declaración de Nüremberg 1946.

FUENTE. Página Link UNESCO (2010). Antología de la Academia de Bioética FMBUAP /2017).

12) Los comités de ética de la investigación desempeñan un papel decisivo en todo lo anterior.

12.1) Al supervisar la investigación, deben facilitar los ensayos, instrumentos indispensables para el progreso de la medicina clínica. No obstante, también deben proteger los intereses de los participantes, en especial cuando carecen de facultades plenas para protegerse a sí mismos.

12.2) Los comités de ética de la investigación han hecho suyo ese deber fundamental, no sólo en beneficio de los participantes, sino en el de la sociedad en general, pues si la investigación cayese en descrédito quedaría mermada y se privaría a la humanidad de muchos de sus maravillosos frutos.

13) Numerosos Estados Miembros han creado comités de ética de la investigación precisamente debido a los rápidos adelantos de la biotecnología y la medicina biomédica y conductual.

14) Asimismo, los comités han de examinar los protocolos de investigación de salud pública y epidemiología.

14.1) Por tanto, deberán examinar también todos los protocolos dirigidos a detectar en una población los diversos indicadores de enfermedades latentes u ocultas (lantánicas) y de las llamadas enfermedades “genéticas”.

14.2) Al presentar una propuesta de investigación al comité de ética de la investigación se busca principalmente evitar malas prácticas a escala local.

Fuente: Declaración de Bioética y Derechos Humanos UNESCO, 2014.



CAPÍTULO XXI. DE LA CONBIOÉTICA.

XXI.1 Desempeño del Comité de Ética en Investigación, CONBIOÉTICA, 2016.

1) Existe cada vez mayor interés de asegurar que los CEI cumplen con su mandato para la revisión y seguimiento de protocolos, de acuerdo con estándares éticos que aseguren la protección de los participantes en las investigaciones.

2) En este sentido, la CONBIOÉTICA impulsa con esta Guía el desarrollo de procedimientos estandarizados que promuevan la aplicación consistente de los principios éticos y así cada CEI pueda asegurar y comprobar la calidad en la revisión y el seguimiento de las investigaciones en las que participan seres humanos. Link, CONBIOÉTICA, 2016.

3) Es necesario que el CEI informe a la Comisión CONBIOÉTICA anualmente sobre su trabajo.

3.1) El informe debe incluir el número de sesiones ordinarias, extraordinarias y expeditas realizadas, número de protocolos revisados, aprobados, rechazados, el seguimiento y cualquier otra información pertinente, que la Comisión considere en el formato que al efecto establezca.

3.2) Estos informes no deberán contener datos confidenciales de la investigación o de sus participantes.

4) La CONBIOÉTICA realizará visitas aleatorias a los CEI con registro, para asegurar:

4.1) El apego a la Guía Nacional para la integración y funcionamiento de los CEI.

4.2) El seguimiento de los procedimientos establecidos en cada CEI.

4.3) Que la conformación del CEI sea concordante con el tipo de investigación y el número de protocolos revisados y su seguimiento.

4.4) Las comunicaciones con los investigadores.

4.5) Las prácticas apropiadas en el archivo de la documentación.

XXI.2 El vínculo entre la CONBIOÉTICA y la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

1) Busca asegurar que la investigación en seres humanos se lleve a cabo con estándares éticos y científicos.

2) En aquellos casos en los que exista algún cuestionamiento sobre la protección de los participantes en las investigaciones por métodos inadecuados en la revisión de protocolos o falta de seguimiento, la COFEPRIS realizará una visita al CEI y la Comisión podrá suspender temporal o definitivamente el registro del CEI en cumplimiento a la resolución emitida por la autoridad competente.

3) Toda información deberá estar fundamentada y los procedimientos deberán ser transparentes. Guía Nacional, CONBIOÉTICA, 2016. (LINCK)



XXI.3 De los Conflictos de Interés.

XXI.3.1 De la definición.

1) El Instituto de Medicina de los Estados Unidos definió al conflicto de interés como las circunstancias que ocasionan el riesgo de que el juicio o las acciones del profesional con respecto de un interés primario estén indebidamente influenciados por un interés secundario.

2) La Organización de Naciones Unidas, lo define como cualquier circunstancia o situación en la que el juicio profesional o la integridad de las acciones de un individuo o de la institución respecto a un interés primario se ve indebidamente afectado por un interés secundario, los cuales pueden ser financieros o personales, como el reconocimiento profesional, académico, concesiones o privilegios a terceros.

3) Para los fines de esta Guía es importante explicitar que en la investigación con seres humanos el interés primario comprende la promoción y protección del bienestar de los sujetos y la integridad de la investigación.

Vid. Koepsell D., Ruiz de Chávez M. (2015). Ética de la investigación, Integridad científica. CONBIOÉTICA / CONACYT: México. Disponible en formato eBook en: <http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/>

Lo B, Field MJ, eds. Conflict of interest in medical research, education, and practice. National Academies Press, 2009.

Organización de Naciones Unidas. Asesoramiento y orientación éticos Conflictos de intereses Disponible en: <http://www.un.org/es/ethics/conflictointerest.shtml>

4) Los CEI registrados ante la CONBIOÉTICA establecerán lineamientos o directrices por escrito para evitar que algún conflicto de interés afecte negativamente la protección de los participantes en investigaciones, la integridad científica y la credibilidad del CEI y de la institución. (Para mayor información sírvase consultar el capítulo cuatro del libro Ética de la Investigación, Integridad Científica.)

5) Durante el seguimiento de los CEI registrados, deberá demostrarse bajo protesta de decir verdad ante la Comisión que cualquier interés económico está separado de la revisión ética del CEI.

6) En el Anexo 6 se presenta un ejemplo de formato para la declaración de conflictos de interés. Recomendaciones para evitar conflictos de interés (CONBIOÉTICA, 2016):

6.1) Establecer las medidas necesarias para evitar conflictos de interés en la protección de los derechos de los sujetos de investigación.

6.2) Transparentar posibles conflictos de interés de los investigadores e integrantes del CEI.

6.3) Desarrollar material informativo sobre conflictos de interés.

6.4) Considerar los casos en los que el investigador es también el médico tratante.

6.5) Establecer criterios para proporcionar compensaciones para los sujetos, que sean proporcionales a los inconvenientes de la investigación, sin embargo, no debe significar una influencia indebida.

6.6) Políticas sobre la interacción del evaluador del CEI con el patrocinador de la investigación y Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO, por sus siglas en inglés).



7) Los integrantes del CEI no deberán comunicarse con el patrocinador del estudio. Todo contacto con el patrocinador se hará a través del investigador principal, a quien solicitará cualquier información adicional.

7.1) El CEI al igual que en el caso de los patrocinadores, no establecerá comunicación con las CRO.

Organización de Naciones Unidas. Asesoramiento y orientación éticos Conflictos de intereses Disponible en: <http://www.un.org/es/ethics/conflictinterest.shtml>

XXI.4 Registro para el CEI-FMBUAP.

Los establecimientos de atención médica del Sistema Nacional de Salud o las instituciones de salud en donde se realice investigación para la salud en seres humanos deberán solicitar ante la CONBIOÉTICA, a través del director general, titular o representante legal, de acuerdo a la naturaleza jurídica del establecimiento solicitante, el registro del CEI de su establecimiento.

La CONBIOÉTICA, Comisión como órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud atenderá la solicitud conforme a lo establecido en el artículo 101 del Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de Investigación para la Salud, el Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y el Acuerdo por el que se reforma y adiciona el diverso por 70.

Los servidores públicos deberán cumplir con lo establecido en la los artículos 7, 8 y 9 de La Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos. Disponible en: http://www.sep.gob.mx/work/models/sep1/Resource/fe27ab92-1e15-4cc0-b36b-eb2af344f06/ley_fed_resp_admvas_serv_pub.pdf

XXI.5 Del Artículo 63 RLGS en Materia de Investigación para la Salud.

Cuando exista patrocinio u otras formas de remuneración, deberán establecerse las medidas necesarias para evitar que éstos originen conflictos de interés al investigador principal en la protección de los derechos de los sujetos de investigación, aunque hayan dado su consentimiento en la preservación de la veracidad de los resultados y en la asignación de los recursos.

Shuchman M. Commercializing clinical trials -- risks and benefits of the CRO boom. N Engl J Med 2007;357:1365-1368 73 Cfr. Glickman SW, McHutchison JG, Peterson ED, Cairns CB, Harrington RA, Califf RM, Schulman KA. ethical and scientific implications of the globalization of clinical research. New England Journal of Medicine. 2009;360:816–823.

XXI.6 De la Responsabilidad del CEI.

Es un cargo dentro de un establecimiento que corresponde a la jerarquía más alta en la estructura orgánica de la institución, cuya función principal es coordinar o dirigir. Generalmente las facultades, a favor de los directores, para crear nuevos órganos al interior del establecimiento, como lo son los Comités, están previstas en el Manual de Organización Específico o en un poder para actos de administración.



Reglamento Interno del CEI-FMBUAP 10- noviembre- 2021.

Es la persona que, por virtud de un acto jurídico, actúa a nombre del representado (empresa o establecimiento) para llevar a cabo determinadas acciones.

XXI.7 De la Solicitud de Certificación CEI.

La solicitud deberá presentarse en días y horas hábiles, en las instalaciones de la CONBIOÉTICA por correo certificado con acuse de recibo, en el formato preestablecido. Toda la información que se envíe a la Comisión deberá ser dirigida a la Presidencia del Consejo de la Comisión, ubicada en Calzada Arenal número 134, Colonia El Arenal Tepepan, Delegación Tlalpan, C.P. 14610, México, Distrito Federal. El formato a que hace referencia el párrafo anterior deberá contener: Datos del establecimiento:

1. Nombre, denominación o razón social.
2. Nombre del representante legal.
3. Nombre del responsable sanitario.
4. Nombre de la persona para recibir notificaciones.
5. Licencia sanitaria emitida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) para establecimientos de atención médica.
6. CLUES.
6. (bis) RENIECYT Domicilio del establecimiento:
 7. Calle, número y colonia.
 8. Delegación o municipio.
 9. Ciudad.
 10. Entidad Federativa.
 11. Código Postal.
 12. Correo electrónico.
 13. Teléfono con lada.

XXI.8 De las Características del Comité:

Tipo de servicio que presta el establecimiento al que pertenece el CEI.

Tipo de investigación que revisa el CEI.

Tipos de estudio revisados por el CEI.

Integración del CEI:

Fecha de instalación.

Nombre del Presidente del CEI.

Correo electrónico del Presidente del CEI.

Teléfono del Presidente del CEI, nombre, sexo, cargo al interior del CEI, profesión y número de cédula profesional de cada uno de los integrantes del CEI.



Integrantes:

Nombre, apellido paterno, apellido materno.

Género. Cargo en el CEI.

Profesión y número de cédula profesional.

Documentos que acompañan la solicitud.

Lugar.

Fecha.

Nombre y firma del Director o Titular.

XXI.9 De la Clasificación de la Documentación Presentada.

1) El solicitante deberá clasificar la documentación que presente a la CONBIOÉTICA como información pública o información confidencial.

1.1) En caso de ser confidencial deberá señalar entre corchetes los datos que son confidenciales.

2) Los documentos deberán contener las leyendas:

2.1) Información pública o información confidencial, justificando, en caso de esta última, la razón por la cual se le asigna el carácter de información confidencial o reservada.

3) Deberán presentarse dos originales de la solicitud con firma autógrafa del titular de la institución en la que se declare bajo protesta de decir verdad, que los datos que se proporcionan son correctos y en la que se comprometa a facilitar a petición de la Comisión Nacional de Bioética, la información, datos o documentos que le sean requeridos.

4) Adicionalmente para cotejo deberá presentarse la documentación solicitada, en medio magnético, con las siguientes características:

a. Las imágenes en formato PDF y TIF (archivos tipo imagen), que sea compatible con Windows XP o posteriores.

b. Un disco para la versión pública y otro para la versión confidencial, debidamente identificados.

c. Los CD/DVD no regrabables y etiquetados o rotulados, con tinta indeleble o en dispositivo USB.

XXI.10 De los Términos y Plazos para él Registro.

1) En un término de diez días hábiles, la CONBIOÉTICA admitirá el trámite o, en su caso, prevendrá al solicitante para que subsane las omisiones.

2) El solicitante tendrá un plazo de quince días hábiles para atender la prevención; en caso de no hacerlo se tendrá por no presentada la solicitud.

3) Es necesario que el CEI de la institución o establecimiento cuente con un registro vigente para que los dictámenes de los protocolos o el seguimiento de los mismos tengan validez ante la autoridad sanitaria nacional.



4) De no contar con registro vigente, el CEI tiene la obligación de informar a la institución, investigador y patrocinador.

4.1) En caso de tener investigaciones en curso y no contar con registro vigente, el titular o director del establecimiento deberá asegurar que el seguimiento de los protocolos se realice por un CEI con registro vigente.

5) La Comisión en un plazo de treinta días hábiles, contados a partir de la admisión a trámite de la solicitud o cumplimentación del requerimiento, notificará al solicitante, sobre la procedencia de su solicitud y, en caso de ser aplicable, emitirá la constancia de registro correspondiente.

XXI.11 De los Elementos de la Constancia de Registro.

La constancia de registro, además de los requisitos de todo acto administrativo previstos en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo y el Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria, deberá contener los siguientes requisitos:

1. Nombre, denominación o razón social del establecimiento al que pertenece el CEI.
2. Domicilio del establecimiento en la que se encuentre el CEI.
3. Clave alfanumérica de registro único.
4. Fecha de emisión.
5. Vigencia.

Vigencia La constancia de registro tendrá una vigencia de tres años. Deberá ser exhibida en la página electrónica del establecimiento, en caso de que aplique, y señalar el número de registro en los dictámenes emitidos a protocolos de investigación; deberán publicarse el objeto y las funciones del CEI, en un lugar visible para los usuarios del establecimiento.

XXI.12 Renovación.

La solicitud de renovación del registro deberá presentarse dentro de los 45 días hábiles anteriores al vencimiento de la vigencia, para lo cual se deberán presentar:

1. Solicitud de renovación en el formato previamente establecido por la CONBIOÉTICA.
2. Constancias de capacitación de cada uno de los integrantes del CEI.
3. Acuse de recibo de los tres últimos informes anuales presentados ante la Comisión.
4. Constancias de designación los integrantes.
5. Copia simple de la cédula profesional de los integrantes del CEI.

XXI.13 De los Documentos a Inscribirse en la Renovación.

1. La constancia de registro del CEI que haya concluido su trámite.
2. Los cambios de integrantes del CEI.
3. Cambio de representante legal del establecimiento (en caso de que aplique).



Reglamento Interno del CEI-FMBUAP 10- noviembre- 2021.

4. Documento con el que se acredite la representación legal del establecimiento.
5. Informes anuales.
6. Información acerca del número de protocolos evaluados, tipos de dictámenes emitidos y el seguimiento de los mismos.
7. Los convenios que celebren los establecimientos con otras instituciones para la revisión de protocolos de investigación por el CEI.
8. Los demás actos que afecten el funcionamiento del CEI.

XXI.14 De las Modalidades de Cambio de los Integrantes del CEI pueden ser por:

- a) Baja de integrantes.
- b) Alta de nuevos integrantes.
- c) Alta y baja simultáneas de integrantes.
- d) Cambio de cargo al interior del CEI.

XXI.15 De la Actualización.

Los establecimientos que cuenten con registro del CEI y que requieran la actualización de datos del comité, podrán solicitar por escrito libre constancia de cambios de algunos de los integrantes de comité. La solicitud deberá estar dirigida al Titular de la CONBIOÉTICA con la siguiente información:

1. Nombre, denominación o razón social del establecimiento solicitante;
2. Domicilio para recibir notificaciones y correo electrónico;
3. La petición que se formula (relacionada con el número de expediente);
4. Los hechos o razones que dan motivo a la petición;
5. Cartas de designación de los integrantes
6. Estar firmado por el director, titular del establecimiento.

XXI.16 De los Documentos Probatorios.

A la solicitud se deberán anexar los documentos probatorios que correspondan a lo solicitado y, en caso de que los cambios solicitados afecten ya sea de forma directa o indirecta a los sujetos que participan en la investigación para la salud, deberán demostrar las medidas implementadas para que los sujetos de investigación sean protegidos y no vulnerados durante su participación en la investigación.

XXI.17 De la Emisión de la CONBIOÉTICA.

- 1) La CONBIOÉTICA emitirá el oficio correspondiente dentro del término de 15 días hábiles en los supuestos previstos en las fracciones 3,4 y 6 y dentro del término de 45 días hábiles en los demás supuestos previstos en el apartado de documentos a inscribirse.



- 2) En caso de cambio de domicilio, o la suspensión temporal del establecimiento o CEI y, en general, aquellos que afecten la protección de los participantes en la investigación, la Comisión podrá solicitar información que considere necesaria para garantizar la protección de los sujetos de investigación.
- 3) En los supuestos previstos en las fracciones 10 y 11, el registro seguirá la suerte del acto principal. Instituciones de Educación Superior Las Universidades y centros de educación superior tienen un papel importante en la investigación biomédica.
- 4) Los CEI de estas instituciones deben revisar los protocolos de investigación, de acuerdo con los lineamientos éticos que regulan la investigación nacional e internacional. Los CEI pertenecientes a Universidades y centros de educación superior -con Registro Nacional de Instituciones y Empresas Científicas y Tecnológicas (RENIECyT)- podrán solicitar el registro ante la CONBIOÉTICA, de conformidad con los criterios correspondientes.

XXI.18 Acuerdo Normativo para la Integración, Instalación y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, CONBIOÉTICA, 2016

Del Capítulo II.

Del Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se Establecen las Unidades Hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética.

ACUERDO por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

SALOMON CHERTORIVSKI WOLDENBERG, Secretario de Salud, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 17 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 41 Bis y 98 de la Ley General de Salud; Segundo Transitorio del Decreto por el que se adiciona el artículo 41 Bis y se reforma el artículo 98 de la Ley General de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de diciembre de 2011; Primero y Segundo, fracciones I, VIII, IX y XV del Decreto por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de septiembre de 2005 y 2, inciso C, fracción XI Bis, 6, 7, fracción XVI, 36, 37 y 38 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

CONSIDERANDO. Que el objeto de la Comisión Nacional de Bioética es promover la creación de una cultura bioética en México, fomentar 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.

Que corresponde a la Comisión Nacional de Bioética establecer las políticas públicas de salud vinculadas con la temática bioética, buscando contribuir a la salvaguarda de los derechos, seguridad, dignidad y bienestar de las personas que participan de los servicios de atención médica a que se refiere el artículo 33 de la Ley General de Salud.



Reglamento Interno del CEI-FMBUAP 10- noviembre- 2021.

Que, para el cumplimiento de su objeto, la Comisión Nacional de Bioética promueve que en las instituciones de salud: públicas y privadas, se organicen y funcionen Comités de Ética en Investigación, con las facultades que les otorguen las disposiciones jurídicas aplicables, así como apoyar la capacitación de los miembros de estos comités.

Que la investigación para la salud es un factor determinante para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general; para desarrollar tecnología mexicana en los servicios de salud y para incrementar su productividad, conforme a las bases establecidas en la Ley General de Salud. El desarrollo de la investigación para la salud debe atender a aspectos éticos que garanticen la dignidad y el bienestar de la persona sujeta a investigación. Que la Ley General de Salud, así como su Reglamento en Materia de Investigación para la Salud, establecen los aspectos éticos de investigación en seres humanos, que deben atender los establecimientos donde se realice investigación para la salud. Que en virtud de que el artículo 41 Bis, fracción I, de la Ley General de Salud, establece la obligación de contar con Comités de Ética en Investigación, en los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del sistema nacional de salud, los cuales se sujetarán a los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética; y tomando en cuenta todo lo anterior, se expide el siguiente:

PRIMERA.

El presente Acuerdo tiene por objeto señalar los criterios para la integración y funcionamiento de los Comités que evalúan y dictaminan los protocolos de investigación en seres humanos, y sus disposiciones son de observancia obligatoria para los Establecimientos a que se refiere este instrumento.

SEGUNDA.

Para efectos de este ordenamiento se entenderá por:

I. Bioética: 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.

II. Comité: Comités de Ética en Investigación a que se refiere el artículo 41 bis fracción II y 98 fracción II de la Ley General de Salud.

III. Comisión: La Comisión Nacional de Bioética.

IV. 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.

V. 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).

VI. Disposiciones: A las presentes Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación.

VII. Establecimientos: Aquellos en los que se realice investigación en seres humanos y/o sus productos y que, de conformidad con la Ley y el Reglamento, están obligados a contar con un Comité.



VIII. Guía: La Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, emitidas por la Comisión Nacional de Bioética.

IX. Investigación: Aquella que comprende el desarrollo de acciones que contribuyan al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos; al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica, la estructura social; a la prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población; al conocimiento y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud; el estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y la producción de insumos para la salud.

X. Ley: Ley General de Salud.

XI. Protocolo de Investigación: Al documento que expone una propuesta descriptiva de todo el proceso de investigación y actividades que se realizarán de forma sistemática y precisa, incluyendo las consideraciones éticas.

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

TERCERA.

Las presentes Disposiciones tienen carácter enunciativo más no limitativo, por lo que las especificaciones respecto a la creación y funcionamiento del Comité, deberán ser acordes a la normatividad vigente y a la Guía. En los supuestos no previstos por el presente ordenamiento se aplicará lo dispuesto en la Ley, sus reglamentos, la Guía y demás disposiciones aplicables. Para efectos de lo señalado en los párrafos primero y segundo de este numeral, la Comisión difundirá la Guía y sus actualizaciones en su página Web.

CUARTA.

El Comité es un órgano autónomo, institucional, interdisciplinario, plural y de carácter consultivo para evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos.

QUINTA.

Los objetivos del Comité son:

I. Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los actuales o potenciales participantes en las investigaciones.

II. Actuar en interés de los participantes en la investigación y de las comunidades involucradas, tomando en consideración la regulación nacional e internacional en materia de ética en la investigación.

III. Procurar que los beneficios y las cargas de la investigación sean distribuidos entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas.

SEXTA.

Las funciones del Comité serán:

I. La revisión, evaluación y dictamen de los Protocolos de Investigación que involucran seres humanos.

II. Formular y dar seguimiento a las recomendaciones de carácter ético que correspondan a los Protocolos de Investigación.



III. Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación en salud, apegadas a las disposiciones normativas vigentes.

IV. Asesorar a los investigadores para una óptima realización ética de sus protocolos.

V. Presentar en los primeros treinta días naturales del año, un informe anual de actividades al titular o director del Establecimiento.

VI. Participar con otros Comités, en la evaluación conjunta de protocolos de investigación cuando así se amerite.

VII. Coadyuvar en la aplicación de la Ley, el Reglamento y las demás disposiciones aplicables en materia de investigación en salud.

SEPTIMA.

Instalación del Comité de Ética en Investigación.

El Comité deberá instalarse bajo la responsabilidad de los directores o titulares del Establecimiento, mediante la suscripción de un acta de instalación, que deberá estipular sus características y funciones.

Dicha Acta de instalación, además contendrá la integración del Comité, que incluirá profesionales de la salud y de otras disciplinas vinculadas a los temas sobre los que se investiga, científicos con experiencia en materia de investigación, quienes podrán o no estar adscritos al Establecimiento.

El Comité tendrá un Presidente, quien no deberá pertenecer al cuerpo directivo del Establecimiento, y por lo menos cuatro vocales, quienes durarán en su encargo tres años, pudiendo ser ratificados por un período igual, procurándose que la sustitución de sus integrantes se haga de manera escalonada, y conforme al procedimiento que se detalla en las Reglas de Funcionamiento del Comité.

El Comité, en el cumplimiento de sus funciones, se auxiliará de un Secretario que será nombrado por su Presidente de entre los vocales.

El Comité podrá invitar y consultar a especialistas independientes o no, cuya intervención se considere necesaria para la toma de decisiones relacionadas con los asuntos a tratar en las sesiones.

La participación de los integrantes del Comité, del Secretario y de los Invitados, será con carácter honorífico.

El Presidente del Comité en todo momento podrá, por consenso de los integrantes de este último, poner a consideración del Director o Titular del Establecimiento la ampliación de la integración del Comité.

OCTAVA.

Con excepción del representante de la comunidad objeto de estudio, en la selección de los vocales deberán tomarse en consideración los criterios siguientes:

I. Ser reconocido y documentar su excelencia profesional en el campo de la investigación y/o ética en investigación.

II. Contar con antecedentes personales que acrediten idoneidad y conducta éticas.

NOVENA.



Reglamento Interno del CEI-FMBUAP 10- noviembre- 2021.

Para la integración del Comité será necesario que el titular del Establecimiento expida una constancia de designación a cada uno de sus miembros.

La constancia de designación de los miembros del Comité deberá contener al menos los requisitos siguientes:

I. Nombre completo de la persona designada.

II. Duración del encargo.

III. Cláusula de confidencialidad con relación a las solicitudes, información del investigador y de los sujetos de investigación que se somete a consideración del Comité, así como de las reuniones en las que se delibera sobre los Protocolos.

IV. El señalamiento expreso de que la incorporación al Comité será con carácter honorífico.

DECIMA.

El Comité formulará sus reglas de funcionamiento, que deberán contar con la aprobación del director o titular del Establecimiento, donde se precisen las funciones de sus miembros, así como los mecanismos internos de operación en las sesiones, de acuerdo a los criterios establecidos en el presente Acuerdo y la Guía.

Para efectos de lo señalado en el párrafo anterior, el Comité deberá sesionar en forma ordinaria, al menos seis veces al año y en forma extraordinaria en cualquier momento a solicitud de su Presidente, o cuando lo soliciten la mayoría de sus integrantes.

El Comité podrá sesionar de manera conjunta con el Comité de Investigación para valorar de manera integral los protocolos de investigación que involucren seres humanos. Se considerará que existe quórum, con la asistencia del Presidente del Comité y la concurrencia de la mitad más uno de sus integrantes.

El Comité deberá emitir el dictamen de evaluación de un Protocolo en un plazo no mayor a treinta días a partir de la fecha de solicitud de su revisión.

El Comité deberá evitar los conflictos de interés en la evaluación de los Protocolos, por lo cual el integrante que potencialmente presente un Conflicto de Interés deberá abstenerse de participar en su análisis y evaluación, lo cual deberá asentarse en el acta correspondiente.

DECIMO PRIMERA.

Los gastos de operación del Comité deberán ser financiados por el Establecimiento, sin que ello signifique un conflicto de interés en las funciones del Comité.

DECIMO SEGUNDA.

El Comité deberá registrarse ante la Secretaría de Salud, en términos de lo dispuesto en el artículo 101 del Reglamento, para lo cual se requerirá de la opinión favorable de la Comisión.

DECIMO TERCERA.

Conforme a lo establecido en el artículo 107 del Reglamento, el Establecimiento que dentro de la institución no logre reunir a las personas adecuadas para constituir el Comité, el Director o Titular del Establecimiento respectivo podrá solicitar el apoyo y asesoría de los Comités en el nivel inmediato superior de su propia dependencia o ajenas a la misma. En



Reglamento Interno del CEI-FMBUAP 10- noviembre- 2021.

el caso de que ésta aún no haya sido creada, deberán acudir a la Comisión para la asignación de un Comité.

DECIMO CUARTA.

La Comisión, por sí o a través de las Comisiones Estatales de Bioética, podrá solicitar en todo momento a los Establecimientos, información relativa a la integración y funcionamiento de los Comités.

DECIMO QUINTA.

La información derivada del desempeño de las funciones del Comité, deberá manejarse conforme a lo estipulado por la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, y sus correlativas en las entidades federativas, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, según corresponda, y demás disposiciones aplicables en la materia.

DECIMO SEXTA.

La Comisión promoverá el cumplimiento de las disposiciones del presente Acuerdo, para lo cual podrá coordinarse con las Comisiones Estatales de Bioética.

TRANSITORIOS:

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

TRANSITORIO SEGUNDO. Los Establecimientos a los que se refiere el presente acuerdo contarán con un plazo de 180 días naturales para integrar y registrar su Comité de Ética en Investigación.

TRANSITORIO TERCERO. Los Comités que hayan sido creados, instalados o iniciado operaciones con anterioridad a la publicación del presente Acuerdo, contarán con un plazo de 180 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación para adecuar su funcionamiento a lo establecido en el presente ordenamiento. Dado en la Ciudad de México, a 24 de octubre de 2012.- El Secretario de Salud, Salomón Chertorivski Woldenberg.- Rúbrica.

http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/publicaciones/ACUERDO_Disposiciones_CEI.pdf

XXI.19 Seguimiento a los Comités de Ética en Investigación (CONBIOETICA, 2016).

XXI.19.1 Definición de seguimiento.

El seguimiento a los CEI es un conjunto de actividades de carácter permanente que lleva a cabo la Comisión Nacional de Bioética para evaluar que la integración y funcionamiento de los mismos cumpla con las disposiciones aplicables vigentes y los criterios que en ese sentido establezca la Comisión, así como asegurar que los comités se desempeñen con los más altos estándares de calidad, respetando los principios éticos fundamentales y la normatividad aplicable en materia de investigación para la salud.

XXI.19.2 Instrumentos de seguimiento.

Son los formatos, documentos y acciones, que podrán aplicarse de manera conjunta o separada, diseñados para evaluar el funcionamiento de los CEI.



Fuente: Autor: Comisión Nacional de Bioética, Fecha de publicación, 03 de octubre de 2019.

<https://www.gob.mx/salud/conbioetica/articulos/informes-de-seguimiento-a-los-comites-de-etica-en-investigacion-cei?state=published>

XXI.19.3 Definición y propósito de visitas guiadas.

La visita de evaluación y supervisión es un acto administrativo en el que personal autorizado de la Comisión Nacional de Bioética acude a los establecimientos que cuentan con registro de Comité de Ética en Investigación, a fin de comprobar *in situ* que éstos cumplen con las disposiciones jurídicas aplicables, así como evaluar su integración, funcionamiento, desempeño y apego a procedimientos de conformidad con la información ingresada en su solicitud.

Aunado a lo anterior, las visitas de supervisión constituyen un mecanismo para retroalimentar el funcionamiento del CEI y homologar su operación a nivel nacional, al mismo tiempo que permiten a la Comisión Nacional contar con información específica sobre el trabajo de los CEI para realizar acciones y estrategias relacionadas con el fortalecimiento de la investigación para la salud con seres humanos y la ética en investigación en México.

Documentos relacionados con las visitas a CEI:

- Acta vigente aplicada en la evaluación a CEI supervisados
- Tríptico informativo: ¿Qué sigue después de la visita?

La legalidad, veracidad y la calidad de la información es estricta responsabilidad de la dependencia, entidad o empresa productiva del Estado que la proporcionó en virtud de sus atribuciones y/o facultades normativas.

Fuente: Autor Comisión Nacional de Bioética. Fecha de publicación 03 de octubre de 2019.

<https://www.gob.mx/salud/conbioetica/articulos/visitas-presenciales-de-evaluacion-y-supervision-a-cei-registrados?state=published>

XXI.19.4 Informe de la Institución.

Es una actividad obligatoria que los Comités de Ética en Investigación con registro vigente deben presentar en los primeros treinta días naturales del año ante la Comisión Nacional de Bioética y al titular o director del establecimiento, de conformidad con las disposiciones generales que regulan la integración y el funcionamiento de los CEI. Esta actividad, así como la información proporcionada es responsabilidad del presidente de cada CEI.

La Comisión Nacional de Bioética diseña y distribuye los formatos electrónicos para presentar el informe anual de actividades, éstos pueden conformarse por uno o más archivos o formatos. En los primeros días de diciembre o enero, la CONBIOÉTICA solicita el informe vía correo electrónico a todos los presidentes y personas autorizadas como contactos de los CEI registrados, proporcionándoles los formatos autorizados para el año que corresponda.

XXI.19.5 Evidencia que el CEI presentó informe anual:

Después de recibir el informe completo, la Comisión Nacional procesará, evaluará y validará su contenido para comunicar mediante oficio las omisiones u observaciones detectadas o, en su caso, emitir el acuse correspondiente, el cual es requisito indispensable para la solicitud de renovación del registro de los CEI.



Reglamento Interno del CEI-FMBUAP 10- noviembre- 2021.

Formato utilizado para la presentación el listado de protocolos del informe anual

Para favorecer el control y seguimiento que el CEI debe llevar a cabo de los protocolos o proyectos de investigación que ha evaluado previamente y la presentación del informe anual, los CEI requieren usar mecanismos de control administrativo que les permitan conocer y monitorear el estado de cada uno de los protocolos de investigación recibidos por el CEI, así como los dictámenes que han emitido.

Formato para el Reporte de los protocolos que se han evaluado; si así lo requiere puede añadirle información adicional que sea relevante para su CEI.

FUENTE: Autor Comisión Nacional de Bioética, Fecha de publicación 18 de junio de 2019

<https://www.gob.mx/salud/conbioetica/articulos/informe-anual-de-cei?state=published>

XXI.20 Resultados: Informes de seguimiento a CEI elaborados por la CONBIOÉTICA.

A partir de la información recopilada de los informes anuales que presentan los CEI cada año, la Comisión Nacional de Bioética elabora el reporte de seguimiento correspondiente, el cual se difunde con el propósito de dar a conocer el escenario nacional en materia de CEI e informar las acciones que se han proyectado para fortalecer la operación y el funcionamiento de estos.

Para descargar dichos informes, utilice los siguientes enlaces:

Informe de seguimiento a CEI (Período 2016)

Informe de seguimiento a CEI (Período 2017)

Informe de seguimiento a CEI (Período 2018)

Informe de seguimiento a CEI (Período 2019)

Autor: Comisión Nacional de Bioética, Fecha de publicación 29 de octubre de 2020

<https://www.gob.mx/salud/conbioetica/articulos/informes-de-seguimiento-a-los-comites-de-etica-en-investigacion-cei?state=published>

<https://www.gob.mx/salud/conbioetica/articulos/resultados-informes-de-seguimiento-a-cei-elaborados-por-la-conbioetica?state=published>



CAPÍTULO XXII.

BIBLIOGRAFÍA REVISADA Y RECOMENDADA.

1) Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, 2016.

http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI_paginada_con_forros.pdf

2) Reglamento de la ley General de Salud en Materia de Trasplantes publicado en DOF 26-03-2014. Disponible en:

http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MT.pdf

3) Cfr. Artículos 41 bis y 98 de la Ley General de Salud. Ver en apartado de normatividad.

http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI_paginada_con_forros.pdf

4) Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.

http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

<http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas>

5) Reformas a la Ley General de Salud (Artículos 41 BIS y 98) pdf/normatividad/normativacional/6._NAL._Decreto_CNB.pdf 7

http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5224260&fecha=14/12/2011

Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de octubre de 2012.

http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5276107&fecha=31/10/2012

Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 02 de abril de 2014

http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5339162&fecha=02/04/2014

6) Ley General de Salud. Última reforma publicada DOF 0406-2014. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 06 de enero de 1987.

http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf

7) Constitución Política De Los Estados Unidos Mexicanos, 2017. Publicada en el Diario Oficial última reforma 2021.

http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1_280521.pdf

8) Comités de Ética en Investigación UNESCO, 2012.

<https://paginaweb.invima.gov.co/images/stories/formatotramite/ASS-RSA-GU040.pdf>

9) Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en su resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966. Adoptado por las Naciones en 1976. ONU.

<https://www.ohchr.org/sp/professionalinterest/pages/cescr.aspx>

10) Comisión Federal COFEPRIS. [http://www.cofepris.gob.mx/\(LINCK\)](http://www.cofepris.gob.mx/(LINCK)).



Reglamento Interno del CEI-FMBUAP 10- noviembre- 2021.

http://www.cioms.ch/publications/guidelines/guidelines_nov_2002_blurb.htm 35 Council for International Organizations of Medical Sciences (2008) International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies. Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences. Disponible en <http://www.ufrgs.br/bioetica/cioms2008.pdf>

11) Ley General de Salud. Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 17 de marzo de 2015

http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/lgs/LGS_orig_07feb84_ima.pdf 13

12) Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de enero de 2015.

<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/loapf.htm>

13) Reglamento de la ley General de Salud en Materia de Trasplantes publicado en DOF 26-03-2014. Disponible en:

http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MT.pdf

14) Cfr. Artículos 41 bis y 98 de la Ley General de Salud. Ver en apartado de normatividad. Ley General de Salud. Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 17 de marzo de 2015

http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/lgs/LGS_orig_07feb84_ima.pdf 13

15) Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública Nueva. Ley DOF 04-05-2015

<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGTAIP.pdf>

16) Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental. Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 14 de julio de 2014. (LINCK)

17) Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares. (LINCK)

Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 05 de julio de 2010.

<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPDPPP.pdf>

18) Ley Federal de Procedimiento Administrativo Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 09 de abril de 2012.

<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/112.pdf>

19) Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 02 de abril de 2014.

<http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/5/2292/63.pdf>

20) Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. (Linck)

Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 24 de marzo 2014.

<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmpsam.html>

21) Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004



Reglamento Interno del CEI-FMBUAP 10- noviembre- 2021.

<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/r130404.html>

22) Reglamento Interior de la Secretaría de Salud. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de enero de 2004

<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ri190104.html>

23) Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 07 de septiembre de 2005.

http://www.CONBIOÉTICA-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinacional/6._NAL._Decreto_CNB.pdf Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 07 de septiembre de 2005.

http://www.CONBIOÉTICA-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinacional/6._NAL._Decreto_CNB.pdf Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de octubre de 2012.

http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5276107&fecha=31/10/2012

24) Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. (LINCK)
Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia. (LINCK)

25) Compromiso por la transparencia en la relación entre los médicos e instituciones de atención a la salud y la industria farmacéutica. (LINCK)

Ley de Bioseguridad Sanitaria COFEPRIS, Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). (LINCK)

http://www.CONBIOÉTICA-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinacional/6._NAL._Decreto_CNB.pdf

26) Ley Federal de Transparencia y derecho a la Información Pública General, en México, 2002.

http://www.oas.org/juridico/spanish/mec_avance_mexiii.pdf

27) Ley Federal de Transparencia y derecho a la Información Pública General, en México, 2021.

http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFTAIP_200521.pdf

28) Los Objetivos de Desarrollo Sostenible representan un audaz compromiso para poner fin a las epidemias de sida, tuberculosis, malaria y otras enfermedades contagiosas hasta 2030. El objetivo es lograr una cobertura universal de salud y facilitar medicamentos y vacunas seguras y eficaces para todos. <https://www.sdgfund.org/es/objetivo-3-buena-salud>

29) LOPEZ-PACHECO, MC; PIMENTEL-HERNANDEZ, C; RIVAS-MIRELLES, E y ARREDONDO-GARCIA, JL. Normatividad que rige la investigación clínica en seres humanos y requisitos que debe cumplir un centro de investigación para participar en un estudio clínico en México. Acta pediátr. Méx [online]. 2016, vol.37, n.3 [citado 2021-09-23], pp.175-182. Disponible en:

http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0186-23912016000300175&lng=es&nrm=iso (LINCK)



ANEXO No. 1

PAUTAS ÉTICAS PARA ELABORAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

1.1 Autoestima y Ética.

La *autoestima* es un conjunto de percepciones, pensamientos, evaluaciones, sentimientos y tendencias de comportamiento dirigidas hacia nosotros mismos, hacia nuestra manera de ser y de comportarnos, y hacia los rasgos de nuestro cuerpo y nuestro carácter. Es decir, es la percepción evaluativa del sí-mismo.

La importancia de la autoestima estriba en que concierne a nuestro ser, a nuestra manera de ser y al sentido de nuestra valía personal, no por lo que “tenemos” o “hacemos”, sino por lo que somos. Por lo tanto, no puede menos que afectar a nuestra manera de estar y actuar en el mundo y de relacionarnos con los demás (*John Rawls*). Nada en nuestra manera de pensar, de sentir, de decidir y de actuar, escapa a la influencia de la autoestima.

El concepto de autoestima varía en función del paradigma psicológico que lo aborde. La psicología humanista entiende la autoestima como un *derecho inalienable de toda persona*, sintetizado en el siguiente axioma: “*todo ser humano, sin excepción, por el mero hecho de serlo, es digno del respeto incondicional de los demás y de sí mismo; merece estimarse a sí mismo y que se le estime*” (Contenido en el artículo 1º de la Declaración Universal de Derechos Humanos, 1948). El estado natural del ser humano debería corresponder a una *autoestima alta*. Sin embargo, la realidad es que existen muchas personas que, lo reconozcan o no, lo admitan o no, tienen un nivel de autoestima inferior al teóricamente natural.

Para *Victoria Camps*, la autoestima se relaciona con la ética, por ser una emoción socialmente construida. Y, por eso, la autoestima se construye a partir de las instituciones. (*John Rawls*). Al relacionar la libertad con la autoestima cuando considera que uno de los bienes primarios que debe garantizar una sociedad es el de las *condiciones sociales del auto-respeto*.

Fuentes: (*Resti Moreno Ortega, en Voces de Bioética y Excelencia, capítulo I, pp.29-33, 2013, ed. San Pablo, Barcelona, España*).

1.2 Autoestima y justicia.

En una *teoría de justicia* expresa que el auto-respeto consta de dos condiciones:

- a) La concepción del bien o el plan de vida que uno tiene o merece la vida y el vivir.
- b) La confianza en la propia capacidad de conseguir lo que uno se propone con ese plan.

Cuando ambas condiciones faltan, el individuo es incapaz de proponerse objetivos que den sentido a su vida y en su vivir, por no poder alcanzar nada en su vacío existencial. Si esto sucede en una persona, está careciendo de las bases mínimas para auto-respetarse, auto-evaluarse y auto-estimarse. Lo que le llevará al desánimo, el desaliento o la desmoralización. Por eso, *Rawls* considera que, en la definición originaria de justicia, no puede ignorarse un bien tan básico como es la autoestima.



Rawls, advierte que no hay un plan de vida, en el vivir mejor que otro. Todas las actividades que pueda desplegar una persona son buenas y racionales si se ajustan a los límites impuestos por los principios de justicia. Todo individuo inter-generacionalmente (moderno o posmoderno) puede ser auto-valorado y auto-estimado al alcanzar un cierto nivel de bienestar con preferencias y ciertas ventajas sociales, culturales y físicas en favor de las preferencias de identidad individual y social, aludiendo a su libertad. Así es necesario que el individuo forme parte de una comunidad de intereses, que le permita luchar por esos intereses y encontrar la confirmación de sus esfuerzos. Solo así se podría hablar de una sociedad justa.

Fuentes: (*Resti Moreno Ortega, en Voces de Bioética y Excelencia, capítulo I, pp.33-34, 2013, ed. San Pablo, Barcelona, España.*)

1.3 Autoestima y criterio ético.

“*Ser un agente capaz moral ético*” (*Rawls*), es precisamente ser capaz de salirse de todas las situaciones en las que el yo esté comprometido, de todas y cada una de las características que uno posea, y hacer juicios desde un punto de vista puramente universal y abstracto, despejado de cualquier particularidad social. Así, todos y nadie pueden ser agentes éticos y morales, puesto que es en el YO y no en los roles o prácticas sociales donde debe localizarse la reflexión ética (*Sigmund Freud*). Así, poder elegir entre distintas opciones, es ser capaz de autogobernarse, labrando una identidad propia: elegir una forma de representarse y de representar confiando y respetando.

Fuentes: (*Resti Moreno Ortega, en Voces de Bioética y Excelencia, capítulo I, pp.29-34, 2013, ed. San Pablo, Barcelona, España.*)

1.4 Autonomía: principio y criterio de la persona.

Del griego *autoc-* que actúa por sí mismo o sobre sí mismo y *nomoc-* regla, norma, ley. Capacidad de darse uno a sí mismo sus propias normas, conforme a las cuales orienta y construye su propio vivir (Real academia de la lengua española).

Autonomía, constituye un concepto clave en la reflexión ética, y es uno de los principios básicos de la bioética “*principialista*”. Tiene un sentido concreto y se identifica con la capacidad de tomar decisiones y de gestionar el propio cuerpo, y por lo tanto la vida y la muerte, por parte de los seres humanos. Entre los principios de esta corriente filosófica (*beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia*) es el principio más actual, la *autonomía*, ya que surge como consecuencia de un concepto de ser humano que implica la idea de “*libertad*” prescriptiva en su persona.

En la ética de Kant, la autonomía tiene un sentido formal, habla de derechos y de obligaciones relacionales e inseparables.

En la bioética médica, “el respeto por la autonomía”, exige que por lo menos se reconozca el derecho moral de decidir –autónomamente-: **a)** el tener sus propios puntos de vista; **b)** el realizar sus propias opciones; **c)** el forjar en conformidad con sus valores y creencias personales.



Fuentes: (Resti Moreno Ortega, en *Voces de Bioética y Excelencia, capítulo I, pp.37-46, 2013, ed. San Pablo, Barcelona, España*). Antología de la Academia de Bioética Facultad de Medicina BUAP, 2021.

1.5 Autonomía y Consentimiento Informado.

La obligación de toda persona profesional sanitario, es actuar conforme al respeto de la autonomía ajena. *Beauchamp y Childress*, el respeto por la autonomía ajena exige – *acciones y no solo actitudes*-. hacer todo lo que esté en nuestro compromiso, y todo lo que esté a nuestro alcance para potenciar la autonomía de los *Seres-personales (2003)*.

Hay que analizar que los principios bioéticos, pretendidos como universales. Son un instrumento de ayuda, en el momento actual, debido a que los avances de la tecnología médica lo han hecho imprescindible en busca de un buen ejercicio de la profesión, como es el apoyo tras la valoración clínica, con pruebas complementarias que confirmen el diagnóstico o la buena respuesta terapéutica. Sin embargo, todas las decisiones contienen un inevitable grado de incertidumbre. Y comprender que todas las pruebas tienen sus grados de falla. Es decir, existen pruebas de probabilidad, no de un diagnóstico certero.

Así, desde el punto de vista ético de la medicina, también la resolución de dilemas éticos recurriendo a la bioética principialista: la autonomía, la justicia, la beneficencia y la no maleficencia también tienen sus fallos.

Por ejemplo: está bien informar al paciente sobre su diagnóstico, especialmente cuando se refiere a problemas graves y con pobres opciones terapéuticas. Pero, por otra parte, proporcionar ese tipo de información puede abrumar a quien la recibe, provocándole reacciones de inhibición o desesperanza que alteren su estado inmunitario y, por tanto empeoren su recuperación.

Identificar estrategias terapéuticas precisas para establecer el ¿cómo? informar, y ¿cuándo? Con la aplicación del principio de autonomía, y considerando los otros principios, se debe considerar siempre el contexto específico que envuelve a la persona en cuestión, con su singular proyecto de vida y su esquema cultural de valores. Y, además, puestos en la tarea de comprender, tenemos que contar con la dificultad, inherente a todo proceso de comunicación, de ponerse en el *lugar del otro* (empatía). Así visto, muchas veces es difícil saber con certeza cuándo y cómo poner en práctica aquello que creemos el bien para otra persona.

Fuentes: (Resti Moreno Ortega, en *Voces de Bioética y Excelencia, capítulo II, pp.37-46, 2013, ed. San Pablo, Barcelona, España*). Antología de la Academia de Bioética Facultad de Medicina BUAP, 2021.

1.6 Autonomía y vulnerabilidad como paciente.

Explicar el principio de autonomía en el proceso de la relación profesional de la salud con el paciente, o tratamiento clínico e investigación en la persona que padece, nunca es de igual a igual, sino *asimétrica*. Porque la persona –enferma- se encuentra en grado de *vulnerabilidad*, por el padecimiento y su grado de formación. Y, durante el proceso de comunicación el o la médico, pone en juego un atributo de su persona, la *competencia profesional*, -mientras el paciente aporta más, aporta su propia persona-, con el mayor o menor desvalimiento en que le coloca la situación de enfermedad. Tal vulnerabilidad



legítima que el enfermo reciba mayor protección a su persona, con sus necesidades particulares. Y aquí existe un límite, el de la máxima *–no hacer daño–*; en tal caso el médico no puede prescribir algún medicamento o procedimiento que lleve a causar un daño mayor al paciente, aunque este lo solicite. La relación del profesional clínico *–ante procesos terapéuticos o en la línea de investigación (o combinado en ambos) con el paciente respectivo (o grupos de pacientes), siempre será asimétrica en la práctica de la autonomía, dado que el principio de –igualdad de la voluntad y de la protección a la dignidad– va a favorecer a las personas como pacientes, ya que en las actuaciones sanitarias los profesionales exponen su *calificación-acto profesional*, mientras el paciente *arriesga su persona*.*

En las situaciones de personas con otras capacidades mentales, físicas o por edad, hay cuatro condiciones cognitivas para que una persona sea considerada *autónoma*: **a)** capacidad de comprender la información relevante a su estado de salud e integridad de su persona; **b)** capacidad de comprender las consecuencias de cada decisión; **c)** capacidad para elaborar razonamientos a partir de la información que se le transmite y de analizar conforme a su propia escala de valores; **d)** capacidad para comunicar la decisión que haya tomado. A esas cuatro condiciones hay que añadir una circunstancia extrema: *la ausencia de coacción*.

Fuentes: (Resti Moreno Ortega, en *Voces de Bioética y Excelencia, capítulo II, pp.37-46, 2013, ed. San Pablo, Barcelona, España*). Antología de la Academia de Bioética Facultad de Medicina BUAP, 2021.

1.7 Autonomía y derecho.

Eberhard Schockenhoff, explica que *“el concepto de autonomía” asume un significado de derecho –como garantía–*, más allá de las corrientes filosóficas bioéticas, no solo designa solo la tarea de actuar según la ley moral a partir de un reconocimiento propio o la capacidad de darse a sí mismo normas basadas en la razón, sino el *–derecho humano y de jurisprudencia–* a manifestar preferencias e imponer deseos propios. Desde el momento en que la comunidad moral, que surge del reconocimiento irrestricto de los derechos de cada ser humano, se transforma en una comunidad de representantes informados de reivindicaciones de derechos. De este modo, el emprendimiento denominado *“bioética”* pasa a ser legitimación teórica de una insidiosa pérdida de solidaridad que se consume bajo el pretexto de autonomía y la libertad (*ética de la vida 2012*).

Por eso, ha ido cobrando más importancia *-la autonomía relacional-*, en la cual se entiende el sujeto autónomo, no como un ser individual y aislado del mundo, sino principalmente como alguien que vive y se comprende dentro de una cultura, un entorno, una biografía, etc. Así, se defiende una antropología más basada en la interrelación y la interdependencia de las personas. Y esto va siendo realidad, gracias a la democracia en los procesos de investigación y atención sanitaria, donde no existe asimetría, ni la relación de poder y obediencia, sino en una igualdad básica en la cual, no puede haber ningún tipo de imposición o autoritarismo por parte de los profesionales de las ciencias de la salud.

Fuentes: (Resti Moreno Ortega, en *Voces de Bioética y Excelencia, capítulo II, pp. 37-46, 2013, ed. San Pablo, Barcelona, España*). Antología de la Academia de Bioética Facultad de Medicina BUAP, 2021.



1.8 Calidad de vida.

La calidad de vida, como concepto polisémico, utilizado en muy diversos niveles, con definiciones variadas, adaptadas a cada área, o utilizadas con una generalidad, vaguedad tal que es difícil emitir un juicio preciso. Su origen, es desde la aparición misma de las especies, con el ser humano, el desarrollo ecológico y la evolución del universo. (Loyola GMP, FMBUAP, 2017)

Calidad de vida, no es cuestión de vivir, sino de vivir bien, referida a la capacidad de disfrutar la vida, a pesar de las contrariedades y penurias, está en antiguos escritos. La post-modernidad resalta el concepto de la calidad de vida en un contexto economista, utilitarista, que va desplazando el vigente y generalizado “sacralidad de la vida”, por el “calidad de la vida”, extrapolando del campo de la economía y la industria, donde se aplica a materiales o productos que entran en un parámetro establecido, verificable, cuantitativamente con sus ventajas y desventajas, usándose también como tal en medicina, aplicado al mundo de los seguros de vida y de las propiedades presupuestarias en salud. En este contexto, calidad de vida contemporáneo se usa para: **a)** El funcionamiento del cuerpo, prevenir el deterioro temprano, expectativas de supervivencia física determinados según índices médicos, y se determina como: buena, pobre o normal. **b)** Vida moral, estatus de agente autónomo con capacidad de planear, que expresa sus potencialidades culturales en su entorno. Y a veces lo hace a través de terceros: tutores, familia, donde se expresan juicios de lo “que el otro quiere hacer” (responsabilidad subjetiva). Ejemplo: como persona un Ser cultural, que construye sus referencias con el grupo de pertenencia: familia, entorno cercano, cultura y actúa con consonancia, con y cómo los otros actúan con él.

Fuente: Antología de Bioética y Derechos Humanos, FMBUAP, 2019

1.8.1 Calidad en el vivir social.

Una sociedad será más ética en la medida que brinde más posibilidades de alcanzar las expectativas de cada uno en el contexto social; y el estado, por más que modifique sus funciones, sea estado de bienestar o estado liberal, no puede dejar de tutelar que se cumplan los derechos humanos e impulsar un desarrollo sustentable, limitar abusos que impidan el cumplimiento de los lineamientos constitucionales. Bases o acuerdos comunitarios que se proyectarán en la cotidianeidad del concepto calidad de vida individual, social y ecológicamente. La educación debe verse como impulsora del crecimiento con seres racionales y razonables, con personas libres y creativas.

La idea de calidad de vida impregnada por la dignidad de la vida, rebasa lo individual, y tiene dimensiones implícitas y explícitas que tienen que ver con la convivencia social y por lo tanto con el deber ético, que obliga al estado y sus instituciones sociales, jurídicas y civiles a procurar a las personas un vivir con dignidad (salud, vivienda, educación, trabajo y ciudadanía). Son Derechos manifestados desde la historicidad y para las generaciones futuras, y con esta convicción la educación para el cuidado del medio ambiente, para el desarrollo sustentable, cuidado del medio ambiente natural y cultural, que nos permita desarrollar e impulsar nuestras potencialidades y que también les permita hacerlo a las generaciones venideras.

De la misma forma que la educación no puede desligarse de –lo social, la salud y el consumo debido a que se enmarcan en un entorno social; aspecto que cobra especial relevancia a la hora de abordar la educación para la salud y el consumo. Así, la salud y el



consumo, se explican por su carácter multi e interdisciplinar, destacando la estrecha relación que existe entre ambos contenidos. La salud y el consumo son dos realidades distintas, cada una con su contenido específico; y sin embargo, se han identificado en ocasiones, es decir: "Su historia es paralela con el desarrollo temporal, pero son diferentes sus principios y fines; en todo caso, el objetivo común de la educación para la salud y el consumo, es la calidad de vida" (*Morón Marchena*). Situaciones que determinan la equidad e inequidad social en las interacciones de toda sociedad, en otras palabras la aplicación de la justicia.

Fuente: Antología de Bioética y Derechos Humanos, FMBUAP, 2019

1.8.2 Calidad de vida y salud.

Las y los profesionales conscientes de su responsabilidad ética e integral al tomar decisiones en la relación con cada paciente, así como, al realizar protocolos de investigación en personas vivas: sanas o enfermas; con órganos y tejidos, o de laboratorio con fármacos, por el uso de la infraestructura para los servicios de la salud, que asegure atención para quien la necesite con el cuidado y la prevención para el cuidado de la salud. Acceso a trabajo, que permita vivir con dignidad, en vez de impacto destructivo que el desempleo está acentuando en la actualidad con las personas y su dignidad.

1) La enfermedad y los recursos médicos son inmejorable espejo de la realidad. Dentro de la maquinaria de la desigualdad, la falta de salud de los pobres -la pobreza en sí es una enfermedad- les impide, desde el útero, ingresar al mercado de la modernidad. No hay pobre en México que contradiga la sentencia previa, y no deberíamos sentirnos optimistas con el futuro de 60 % de nuestros connacionales. La justicia distributiva -la distribución apropiada en la sociedad de los beneficios y las cargas- es mera ilusión cuando se habla de medicina. Lo mismo sucede cuando se piensa en la asignación de recursos, pues, siguiendo a *Rawls*, "en caso de que los recursos no lleguen a cubrir todas las necesidades, el reparto debe hacerse de tal manera que se beneficie a los más desfavorecidos". Tanto en lo individual como en lo colectivo, la justicia distributiva ha fracasado. México es historia y ejemplo de esos descalabros. (*Arnoldo Kraus. México La Jornada octubre/2003*)

2) En cualquier sociedad o comunidad, la salud representa un fin –un indicador o referente si se prefiere- de indudable relevancia a la hora de hablar de calidad de vida. Es una situación sumamente compleja, en la que conviven distintos aspectos, muchos de carácter social, cultural, económico, político, entre los que se encuentran los relacionados con el ámbito educativo, ético y bioético.

3) Todo proceso educativo está inmerso en un entorno social. Esto significa que la sociedad, y la comunidad, son agentes educativos de primordial importancia. En la actualidad la salud no puede entenderse sin esa serie de elementos que, de forma ineludible, deben ser tratados: sociedad, comunidad, y sus actores sociales; directa o indirectamente vinculados a las instituciones que conforman la gran estructura de los sistemas, como lo es, el Sistema Nacional de Salud (SNS) en México.

4) Medicina y calidad de vida relacionada con la salud –la participación del paciente, es un intento de humanización de la medicina. Este enfoque ha experimentado un importante incremento en la última década y su incorporación ha sido propuesta, de manera rutinaria, en la clínica práctica y en los estudios epidemiológicos. Pero, una cuantificación de la calidad de vida no sólo es deseable por el objetivo médico de la toma de decisiones en su



trabajo clínico relacionado con los pacientes, sino que es insustituible si se desea investigar las ventajas e inconvenientes de las nuevas terapias y tecnologías. De esta manera tiene una eficaz aportación para evaluar los servicios sanitarios y optimizar los recursos, al tiempo que ofrece al paciente la oportunidad de reforzar su papel en la relación médico-paciente aportando sus percepciones (medicina centra en el paciente).

Fuente: Antología de Bioética y Derechos Humanos, FMBUAP, 2019

1.8.3 Calidad de vida y medicina.

Para la medicina, la salud y todos los objetivos del desarrollo cultural y social global, “el ser humano”, es la razón misma de su existencia de su realización, es la base fundamental de cualquier propuesta de calidad. La calidad humana se relaciona directamente con los derechos del ser humano, sus emociones morales, el carácter y las virtudes de cada una de las personas en su propio ámbito y con su respectivo desarrollo cultural.

Los derechos humanos y la calidad de vida, involucra tres pilares que sustentan, dan congruencia y consistencia necesaria a este concepto holístico: Calidad es una percepción –de inteligencia, emocional-, evaluación y medición que se vincula con grados o estados valorativos personales de satisfacción interior y exterior, emergentes de la interacción entre atracción, aversión, utilidad, beneficio y la resultante ante una necesidad objetiva y/o subjetiva. El marco de referencia básico de la calidad de vida y los derechos humanos integra: **a)** calidad humana, **b)** calidad social y **c)** calidad total. Toda asociación, reunión, red, comunidad organización funciona como un sistema integral (campo dinámico, objetivo y subjetivo) que brinda y demanda incentivo de múltiples aspectos psíquicos y físicos en los seres humanos, que lo constituyen. La calidad social se genera a partir de las intenciones, expectativas, principios (se pretende consensuados universalmente), reglas, acciones y obras que posibilitan la existencia, continuidad y desarrollo de la vida de un modo adecuado y óptimo dentro de las mejores condiciones posibles, en un planeta ecológicamente interdependiente, diverso, dinámico e interrelacionado como el nuestro.

En México, el desarrollo de estrategias para lograr la sustentabilidad de las poblaciones de manera equitativa en participación responsable y en equidad de los servicios, es la única que puede contribuir a mejorar la calidad de vida de sus habitantes; para ello además es necesario, entre otras cosas: Ampliar las áreas verdes por habitante. Favorecer la seguridad de bienes y personas a través de sistemas de vigilancia eficientes, equipamiento, leyes, administración expedita de justicia. Fomentar el aumento del nivel promedio de la educación de la población y su acceso a servicios culturales. Favorecer la modificación de los patrones de consumo.

1.8.4 Calidad de Vida – Enfoque Médico.

La calidad de vida desde un punto de vista médico, se refiere al estado funcional del organismo: **a)** los síntomas físicos de la persona; **b)** las condiciones cognitivas y emocionales del individuo; **c)** el impacto de cualquier tratamiento en la calidad de vida, y por lo tanto, los cambios que puedan presentarse con la administración del mismo. Una buena alimentación, el ejercicio y las condiciones de bajo estrés en un medio ambiente puro, elevan nuestra calidad de vida al mantenernos sanos y libres de enfermedades. La calidad de vida se refiere a todo aquello que nos permita “estar y sentirnos bien”. Alimentarse balanceadamente nos puede permitir “estar bien”, ingerir golosinas o alimentos



grasosos nos puede hacer “sentir bien” pero no necesariamente obtenemos una mejor salud y bienestar. Por ello el médico, influye en la calidad de vida de sus pacientes, así que la educación- información –orientación, que pueda brindarles por muy dura que pudiera parecer, si con esta es posible una mejor condición de vida, actuando con el principio de “*primum non nocere*” (primero no hacer daño).

Aunque la orientación epistemológica pueda parecer ecléctica, el estudio se desarrolla sobre la base de una posición intelectual y ética definida, que implica un compromiso concreto con la construcción de un mundo basado en el concepto de calidad de vida humana.

1.8.5 Adopción del concepto de calidad instrumental de vida humana.

La adopción del concepto de calidad instrumental de vida humana como criterio orientador de los destinos de la humanidad significa que corremos el riesgo de llevar el mundo a la degradación ecológica, a la destrucción de los lazos sociales, y a la desintegración del ser humano. En el presente siglo, el concepto de calidad instrumental ocupa un lugar central en la ciencia y la educación: en la ciencia significa perfección metodológica y sofisticación tecnológica; en la educación el fenómeno se manifiesta por la adopción de la pedagogía desarrollista y tecnocrática inspirada en la teoría del capital humano, búsqueda de la eficiencia y la eficacia. Así, ciencia y educación son desprovistas del contenido cultural, político y de calidad académica global. Sus consecuencias son, la orientación tecnocrática e inmediateista, el deterioro académico general y la desigualdad de oportunidades en educación. De hecho se observa que la desigualdad económica, viene acompañada de la desigualdad educativa como instancia social de creación libre y solidaria, y de distribución equitativa y efectiva del conocimiento.

La calidad sustantiva de vida humana refleja una condición ética e intrínseca del ser humano como actor individual y social, políticamente engranado en la sociedad. Calidad sustantiva significa calidad de vida política creada históricamente por la población en su propia comunidad; así se le da prioridad a la definición y a la satisfacción de las necesidades básicas y a la promoción colectiva de toda la población en su medio cultural. La calidad sustantiva se preocupa por la distribución equitativa de los bienes materiales y no materiales producidos por la población. Se identifica con la promoción de la participación abierta de todos los individuos y grupos en las decisiones que afectan al bien común. Respeto las instituciones y los valores endógenos y está comprometida con la promoción de la autonomía cultural.

1.8.6 El concepto de calidad de vida y dignidad.

El concepto de calidad de vida en el ámbito humano debería estar incluido en el de dignidad de vida de una persona. Dentro de este contexto contemporáneo usamos calidad de vida para referirnos a: Funcionamiento del cuerpo, a su deterioro, expectativas de supervivencia física determinados según índices médicos; y de acuerdo a ello decimos que tiene una vida pobre, normal o buena. La vida moral, el status de agente autónomo moral para vivir feliz, que expresa sus potencialidades espirituales en su entorno; y que a veces lo hace a través de terceros: tutelas, familiares... que expresan juicios donde dicen lo que el otro piensa de su calidad de vida (responsabilidad cargada de subjetividad: desde lo individual, desde la



Reglamento Interno del CEI-FMBUAP 10- noviembre- 2021.

persona como sujeto autónomo moral; calidad de vida conforme a trastornos, molestias, penurias, el aprecio de cada uno en la vida).

Los principios que deben imperar son: La autonomía requiere respeto por los valores y posibilidades del otro; incluyendo a las generaciones futuras. La justicia en la asignación y distribución de recursos lo más equitativamente posible, respeto al equilibrio ecológico en cuanto patrimonio de la humanidad, presente y futura. La beneficencia y no maleficencia, entender hacer el bien al otro, a los otros y al menos no dañarlos.

Cualquier acción en nombre de la “calidad de vida” que no vea al ser humano como un fin en sí, que no respete la dignidad humana, y la vida en cualquiera de sus formas: humana, animal, vegetal y universal, ejercerá violencia, actuará como antígeno, conmoviendo peligrosamente el equilibrio inestable que con gran esfuerzo diario realizamos todos para vivir aspirando a ser felices, pudiendo degradarnos, destruirnos, y destruyéndonos como personas y como humanidad. Conviene recordar que la calidad de vida incluye un equilibrio en una buena salud, un adecuado nivel de actividad y una vida personal y social satisfactoria.



ANEXO No. 2

CONSIDERACIONES DE LA BIOÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN.

2.1 Bioética.

Fritz Jahr (1930), ha sido llamado con razón el “Padre de la Bioética”. Fue él quien acuñó el término *BIOÉTICA* en la destacada revista alemana de ciencias naturales “Kosmos” (1927), con la unión de los vocablos griegos *bios*, “vida”, y *ethos*, “comportamiento”. *Fritz Jahr*, señalaba que la bioética, no como término, sino en tanto concepto y misión, ha existido en la humanidad prácticamente desde la prehistoria y no ha sido el patrimonio de una sola cultura o de un solo continente: “...hace referencia al respeto por el *bios* de todo el mundo, no sólo de los seres humanos, también de las plantas y los animales, del medioambiente, natural y social, en fin, del planeta...”. Analiza:

- a) La reverencia taoísta ante la naturaleza.
- b) La compasión budista ante toda forma de sufrimiento. La apelación de *Francisco de Asís* a ser solidarios y fraternos con las plantas y los animales. La filosofía de *Albert Schweitzer* sobre el respeto hacia todas las formas de vida en apoyo de sus misiones médicas en África, son los principales ejemplos de un profundo compromiso humano.

2.2 Bioética Médica.

Van Rensselaer Potter, en los Estados Unidos, utilizó el vocablo bioética-médica en un artículo publicado en 1970 -“*Bioethics: The science of survival*” (*Bioética: La ciencia de la supervivencia*)- usó él también esa combinación de términos, y en su libro de 1971 *Bioethics: Bridge to the Future* (*La bioética: Un puente hacia el futuro*). *Potter* utiliza la palabra “puente”, porque considera la bioética como una nueva disciplina que forjará una unión entre la ciencia y las humanidades. Se trata de preservar a la humanidad de su propia destrucción por el incremento de población y el exceso de consumo de recursos no renovables y el consiguiente deterioro medioambiental. De tal manera que la composición, de raíz griega, alude a dos magnitudes de notable significación: *bios-vida*; y *ethos-ética*, no como mera *yuxtaposición* de términos. Su propuesta consistió, en crear una disciplina que integrara la biología, la ecología, la medicina y los valores humanos. Usó una sugerente imagen para unir ambos campos (la ética y la biología), hablando de la creación de puentes semánticos que permitan al hombre sobrevivir ante las amenazas -sobre todo para la biodiversidad- que implica el progreso tecnológico. Con los siguientes enfoques:

- 1) *La bioética civil*, apoyada en la racionalidad humana, secular y compartida por todas las personas; proceso en el cual la bioética se va configurando cada vez más como una ética civil, en el sentido de que puede liberarse de cualquier ideología o poder dominante, de signo político religioso. Por lo que la bioética se entiende a partir de los mínimos morales exigibles al conjunto de la ciudadanía. Luego, cada individuo podrá adherirse a su propia ética de máximos o sus creencias.
- 2) La bioética *pluralista*, que acepta diversidad de enfoques y de posturas como algo bueno y saludable, como algo positivo y enriquecedor. Pero, al mismo tiempo afirma que no todas las posiciones tienen el mismo peso. La fórmula mágica del pluralismo que consiste en compartir unos mínimos y respetar activamente los máximos.
- 3) El enfoque *de diálogo*, desde sus orígenes la bioética se ha ido forjando en diálogo entre dos culturas la científica y la humanística (V.R. Potter): El diálogo es el alma de la bioética.



Abel I Fabre, un diálogo humilde y tolerante, basado en la exposición serena de los propios argumentos de razón y la escucha atenta y sincera de los propios argumentos de la razón de aquellos que no piensan como nosotros.

La bioética así, ha logrado involucrar a toda la sociedad, no solo a especialistas, en un continuo diálogo de carácter universal y pluralista sobre sus problemas vitales: *vivir, salud integral, vida, muerte, enfermedad, dolor, sufrimiento, bienestar, dignidad, ecología y diversidad, ambiente social, desarrollo científico.*

4) Bioética *interdisciplinar*, esta característica interdisciplinaria hace que, en la bioética, todos sean “interlocutores válidos”. Es la única manera posible de hacer una bioética realista, creíble y fecunda para la sociedad en su conjunto. Ejemplo: se requiere la participación de los científicos y de los clínicos, de los expertos en derecho, en las ciencias sociales, en filosofía y en teología, para analizar la perspectiva de la historicidad en los procesos.

5) Enfoque *global*, las cuestiones de la biomedicina se abordan desde una perspectiva global, en la que no se pierde de vista a la persona en su totalidad *vio-pico-social-cultural*. Pero además, la bioética así, ha nacido con vocación global en un doble sentido: **a)** atención a la dimensión comunitaria de las cuestiones (ejemplo: lo que afecta a la justicia), y **b)** preocupación por la salvaguarda de la vida en todas sus manifestaciones en este planeta: *la preocupación ecológica universal y el legado a las generaciones actuales y futuras.*

2.3 Bioética e investigación clínica.

Surgió para dar respuesta a los problemas derivados de los grandes avances científicos-tecnológicos-las transformaciones técnicas en la medicina que se han observado durante los dos últimos siglos (XX-XXI). Con *VR Potter*, propuso el término para identificar una ciencia deductiva que postulara principios que permitieran dirimir conflictos y dilemas éticos que se observaban en función de las grandes posibilidades prácticas de las ciencias; resulta innegable que el auge de la bioética se originó con las crisis morales en el campo de la investigación biomédica que continúan vibrando a la opinión cultural. Ejemplo, en EUA, cuando se hizo del conocimiento público que de manera deliberada un grupo de médicos había inoculado treponemas y contagiado sífilis a individuos negros que vivían en *Tuskegee, Tennessee*, sin darles tratamiento, a fin de estudiar; posteriormente la historia se repitió en cuanto a estos padecimientos, cuando se reveló el abuso que se cometió a niños afectados por *el síndrome de Down* para probar vacunas con hepatitis (1970). Ambos experimentos, entre otros más evidentemente rebasaban toda consideración de índole moral y pusieron en entredicho la ética misma de la investigación y de la práctica de la biomedicina. Resulta innegable, asimismo, que la bioética no sólo deviene en sus orígenes de la medicina, sino que hace suya una buena parte de la ética profesional inherente a ésta. (*Encyclopedia of Bioethics, recopilada y escrita por W Reich, 1980*).

2.4 Bioética e informática.

La biotecnología tiene entre sus campos de aplicación a la *bioinformática*. Una definición aceptada a de *bioinformática* es: “disciplina científica que se interesa por todos los aspectos relacionados con la adquisición, almacenamiento, procesamiento, distribución, análisis e interpretación de información biológica, mediante la aplicación técnicas y herramientas de las matemáticas, de la biología y de la informática, con el propósito de



comprender el significado biológico de una gran variedad de datos”. Tiene tres ramas: 1) *Bioinformática*, en sí comprende toda la infraestructura y sistemas para procesar la información, sea redes, bases de datos o imágenes. 2) *Biología molecular computacional*: modelado y simulación de asuntos biológicos, tales como redes de neuronas artificiales. 3) *Biocomputación*, materiales y modelos biológicos utilizados como bases de sistemas computacionales, entre ellos biochips.

Por lo tanto, la *bioinformática* es una disciplina científica emergente que utiliza tecnología de la información para organizar, analizar y distribuir información biológica con la finalidad de responder preguntas complejas en biología. Es un área de investigación multidisciplinaria, la cual puede ser ampliamente definida como la interface o la intersección entre dos ciencias: biología e informática, y está impulsada por la incógnita del genoma humano y la promesa de una nueva era en la cual la investigación genómica puede ayudar dramáticamente a mejorar la condición y calidad de vida humana. Avances en la detección y tratamiento de enfermedades y la producción de alimentos genéticamente modificados son, entre otros ejemplos de los beneficios mencionados más frecuentemente. Involucra la solución de problemas complejos usando herramientas de sistemas y computación. También incluye la colección, organización, almacenamiento y recuperación de los esfuerzos de investigación en estos campos que incluyen el alineamiento de secuencias, la predicción de genes, montaje del genoma, alineamiento estructural de proteínas, predicción de estructura de proteínas, predicción de la expresión genética, interacción proteína-proteína, y modelado de la evolución. Una constante en proyectos de bioinformática y biología computacional, es el uso de herramientas matemáticas para extraer información útil de datos producidos por técnicas biológicas de alta productividad, como la secuenciación del genoma. En particular de montaje o ensamblado de secuencias genómicas de alta calidad desde fragmentos obtenidos tras la secuenciación del ADN a gran escala, esta es un área de alto interés. Otros objetivos incluyen e estudio de la regulación genética para interpretar perfiles de expresión génica utilizando datos de chips de ADN o espectrometría de masas.

2.4.1 Bioética, informática y técnicas experimentales.

Su desarrollo se ha realizado al unísono de las necesidades generadas por la rápida evolución de las técnicas experimentales. Particularmente en el caso de la genética molecular donde la información sobre la secuencia de genes y proteínas ha requerido desde el principio la organización, almacenamiento y análisis de la información generada experimentalmente. En un primer momento, el problema al que se enfrenta la bioinformática se relaciona con el análisis de la secuencia de ácidos nucleicos que comparten los genomas. –Y, cuenta actualmente con 31 millones de entradas en la base de datos, 45 000 millones de bases y un millón de entradas de proteínas con 310 millones de aminoácidos. Esta cantidad de datos crea problemas computacionales. Pero es que además, la biología molecular y la biomedicina general no solo muchos datos, sino datos muy diversos, lo que plantea problemas bastante difíciles durante la generación de las correspondientes estructuras de bases de datos (métodos de almacenamiento) que debe adaptarse continuamente a los nuevos métodos.

2.5 Biología molecular.



La biología molecular es una ciencia cuyo objetivo fundamental es la comprensión de todos aquellos procesos celulares, que contribuyen a que la información genética se transmita eficientemente de unos seres a otros se exprese en los nuevos individuos. Este conocimiento ha permitido cruzar barreras naturales entre especies y colocar genes de cualquier organismo, en un organismo hospedador no relacionado mediante el empleo de técnicas de ingeniería genética. Una de las consecuencias importantes derivadas, fue la producción de fragmentos de ácidos nucleicos a gran escala, abriendo la puerta a la secuenciación de los ácidos nucleicos, y por ende a nuevas disciplinas como el diagnóstico molecular, la terapia génica o la obtención de organismos superiores recombinantes. En este sentido restringido comprende la interpretación de los fenómenos biológicos a nivel molecular sobre la base de la participación biomoléculas, proteínas, y ácidos nucleicos.

2.5.1 Biología molecular y bioquímica.

Así como la Bioquímica investiga detalladamente los ciclos metabólicos y la integración y desintegración de las moléculas que componen los seres vivos, la biología molecular pretende fijarse con preferencia en el comportamiento biológico de las macromoléculas (ADN, ARN, enzimas, hormonas, etc.) dentro de la célula y explicar las funciones biológicas del ser vivo por estas propiedades a nivel molecular.

2.6 Biotecnología.

Los autores *Krause y Pérez Tamayo* definen a la biotecnología moderna como “una actividad multidisciplinaria apoyada en el conocimiento de frontera, generado en diversas disciplinas, como la biología molecular, la ingeniería bioquímica, la microbiología, la inmunología y la genética, entre otras, que permite el estudio integral y la manipulación de los sistemas biológicos (microbios, plantas y animales). A partir de dicho estudio integral y de la manipulación de los sistemas biológicos, la biotecnología moderna busca usar la biodiversidad en forma inteligente y respetuosa mediante el desarrollo de tecnología eficaz, limpia y competitiva para facilitar la solución de problemas importantes en sectores como el de la salud, el agropecuario, el industrial y el ambiental.

La biotecnología incluye desde el diseño de órganos artificiales y el estudio del balance termodinámico de la energía durante movimientos como caminar, correr o nadar, hasta modificaciones genéticas producidas por manipulación del ADN, como la producción de proteínas recombinantes o la generación de alimentos transgénicos resistentes a plagas y que evitan el uso de agentes plaguicidas en los cultivos, además de aumentar el rendimiento y el valor calórico de esas plantas, o bien la corrección de enfermedades genéticas por medio de la introducción de genes sanos, o sea, de la terapia génica, pasando por procesos tan diferentes como la fabricación de vinos... Así la biotecnología comienza a recoger sus frutos al ser aplicada en la genética vegetal y en la genética animal y, en particular, en los micro-organismo, y se considera como una de las disciplinas más importantes del siglo XXI. También ha despertado suspicacias de todo tipo, como sucede con todo lo nuevo y que no se conocen bien todas sus consecuencias. Es uno de los precios que habrán de pagar las generaciones jóvenes actuales y venideras, para aumentar la calidad de vida de los seres humanos. Por el momento al “no” ser aplicada al ser humano, el hombre no es objeto manipulado sino sujeto beneficiario de esa biotecnología.



2.7 Células madre.

Las células madre (CM) o “*stem cells*” son células no diferenciadas, precursoras de una serie de células diferenciadas (especializadas) y pueden encontrarse en embriones (CM *embrionarias*), algunos tejidos fetales cordón umbilical, placenta (CM *fetales*) y en tejidos adultos (CM *adultas*). Pueden ser totipotenciales (en algunos casos), pluripotenciales o restringidas a una línea celular concreta (las células madre neurales). Las *células madre* son como cintas en blanco, todavía sin grabar. No tienen una identidad propia y pueden convertirse en cualquier célula del organismo humano, dependiendo de su origen y plasticidad. Todavía no están programadas para comportarse con identidad propia y cumplir las funciones de las células de la piel, del riñón, del hueso, de la sangre, del cerebro o de cualquier que sea la especialidad que asuman.

La investigación en células madre es una herramienta de gran utilidad para el descubrimiento de nuevos fármacos, para el estudio del desarrollo y control génico y también en terapias de patologías debidas a pérdida de función celular. La *terapia celular*, a través del trasplante de células madre, diferenciadas en distintos tipos celulares puede representar una alternativa *terapéutica* en enfermedades tales como las alteraciones neurodegenerativas, los accidentes vasculares, las lesiones de médula espinal, el fallo-cardíaco y la *diabetes mellitus*, entre otras.

La cadena, tanto por el conocimiento del tema como por la ponderación de sus juicios. De forma genérica, por *célula troncal* o *células madre*, y que las entendemos como sinónimos, se entiende cualquier célula que tiene capacidad de dividirse ilimitadamente y de dar lugar a diferentes tipos de células especializadas. Y que, de acuerdo con esta segunda capacidad, las células troncales pueden ser:

a) Células totipotentes: tienen la capacidad de diferenciarse en embriones y en tejidos, y en membranas extraembrionarias. Las totipotentes contribuyen a todos los tipos adultos. La *totipotencia* es la capacidad funcional de una célula de dar lugar a un individuo completo tras un proceso de desarrollo normal.

b) Célula pluripotente: célula presente en los estadios tempranos de desarrollo embrionario que puede generar todos los tipos de células en el feto y en el adulto y es capaz de autorrenovación. Y estas células no son capaces de desarrollarse en un organismo completo. La pluripotencia es la capacidad funcional de una célula de dar lugar a varios linajes celulares o tejidos diferentes.

c) Célula multipotente: célula presente en los tejidos u órganos adultos que tienen una capacidad limitada de reactivar su programa genético como respuesta a determinados estímulos que le permiten dar lugar a algunos, pero no a todos, los linajes celulares diferenciados. La *multipotencia* es la capacidad funcional de una célula de dar lugar a algunos, pero no a todos los linajes celulares.

d) Célula unipotente. Estas células pueden formar únicamente un tipo de célula particular. Se pueden clasificar, por razón de su origen en embrionarias (se obtienen de la masa celular interna del blastocito (embrión de 5 a 7 días), en fetales (de tejidos cadavéricos fetales de más de 8 semanas), y adultas (de tejido desarrollado de adultos vivos).

2.7.1 Uso terapéutico de células troncales embrionarias.



En el debate bioético sobre el uso terapéutico de células troncales embrionarias (*M. Vidal*), explica que es preciso avanzar conjuntamente hacia dos objetivos de interés común: uno de carácter ético-jurídico; y otro de carácter ético-científico. Es decir, la ciencia ha de hacer todo lo posible por conseguir los resultados esperados de la terapia celular. El objetivo ético-jurídico se refiere a la necesidad de llegar a un consenso en el estatuto antropológico, ético y jurídico del embrión humano. Y son muchas las voces que alzan este consenso: La Asociación Médica Mundial (*Declaración sobre la investigación con células madre embrionarias -2009*). Recomienda que cada vez que sea posible, la investigación debe realizarse sin células madre embrionarias-humanas; y reconoce que habrá ocasiones en que sea necesario utilizar las células embrionarias-humanas. En segundo lugar, explica: Que toda investigación con células madre, sin considerar su origen, debe realizarse conforme a principios éticos acordados. La regulación y la legislación también deben concordar con estos principios a fin de evitar confusión o conflictos entre la Legislación y la ética. Y exalta que, los embriones para la investigación solo debe permitirse si se ha obtenido el consentimiento escrito e informado de ambos donantes, del materia genético que creó al embrión.

2.7.2 Fuentes de las células madre.

La polémica ética se suscita porque las células madre proceden, en su mayoría, de óvulos sobranes fecundados por técnicas de fecundación “*in vitro*”, de menos de una semana de edad (blastocito). Las células madre embrionarias proceden de la masa celular interna (MCI) de blastocitos. Este tipo de células poseen unas características específicas en cuanto a su capacidad de autorrenovación indefinida y a su pluripotencialidad. Las CM embrionarias pueden dar lugar a nuevas células madre indiferenciadas o convertirse en distintos tipos celulares de los más de 200 que existen en un individuo adulto de la especie humana. Las leyes que regulan en España este tipo de investigaciones con material embrionario son la *Ley 14/2006, mayo 26, sobre Técnicas de Reproducción Asistida y la Ley 14/2007, de julio 3, en Investigación Biomédica.*

2.7.3 NOM-012-SSA3-2012: Proyectos de Investigación.

En México, la NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

GERMAN ENRIQUE FAJARDO DOLCI, Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; de la Ley General de Salud; 28 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud; 2o. apartado A fracción I, 8o. fracción V y 9o. fracción IV Bis del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, ordena la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

2.8 Ciencia y tecnología.



La *ciencia* –del latín *scientia*, *conocimiento*. Es el conjunto de conocimiento sistematizado, elaborado mediante observaciones, razonamiento y pruebas metódicamente organizadas. Los textos actuales de filosofía de la ciencia no están tan seguros de que se pueda dar una definición de ciencia, como lo estaba hasta el siglo XIX. Hoy no lo podemos referir como paradigma de la ciencia, solamente a la física, la astronomía y las matemáticas. Existe una mayor heterogeneidad de disciplinas que, aunque no se acoplan a las llamadas ciencias “exactas”, son científicas. *Theodosius Dobzhansky*, (*biólogo*, 1977) propone una definición: “*la ciencia como una organización sistemática del conocimiento del universo sobre la base de principios explicativos sujetos a la posibilidad de falsabilidad empírica*”.

La *teoría pluralista*, rechaza la posibilidad de una definición, sin embargo sostiene los siguientes cuatro puntos:

- a) No hay una definición de ciencia que sea constitutiva de una vez y para siempre.
- b) En la ciencia no hay conjunto fijo de fines, que sean los únicos fines legítimos a perseguir.
- c) No hay conjunto fijo de reglas metodológicas que sean las únicas legítimas para aplicar en la ciencia.
- d) El progreso científico debe ser evaluado según un conjunto específico de fines, valores y reglas relativas a cada contexto concreto, con sus demandas particulares.

2.8.1 Definición de Ciencia A. Krause y Ruy Pérez Tamayo.

Proponen una serie de elementos comunes a todas las ciencias que puedan reunirse para intentar una definición aceptable:

- a) El ámbito de la ciencia es la naturaleza o el mundo real, tanto exterior como interior; esto excluye todo aquello que no pertenece a la realidad (si es que hay algo), pero incluye todo lo humano, siempre y cuando sea real, aunque no sea material.
- b) El objeto de la ciencia es la comprensión de la realidad, tan amplia y profunda como sea posible.
- c) El resultado de la actividad científica, es el conocimiento que en condiciones óptimas y legítimas se expresa en forma de generalizaciones amplias, como leyes o teorías que comparten dos propiedades, por un lado deben poder ponerse a prueba y ser susceptibles de falsabilidad, y por el otro, deben sugerir nuevas preguntas y nuevos diseños experimentales para intentar contestar...
- d) El conocimiento debe ser generado por un método científico, que es muy variable y depende en gran parte de la naturaleza de las distintas disciplinas científicas, pero que en general debe organizarse en forma deductiva.
- e) Debe aspirar a obtener el mayor consenso posible entre la comunidad capacitada para comprenderlo.
- f) La ciencia es una actividad específicamente humana, como el arte o la historia, o sea, que el hombre es el único animal científico, actual o potencialmente hablando.
- g) La ciencia es una actividad creativa, que exige inspiración, imaginación y capacidad de tentativa por parte de los científicos.
- h) *A. Krause y R Pérez Tamayo*, proponen la siguiente definición: “*actividad humana creativa cuyo objetivo es la explicación de la naturaleza y cuyo producto es el conocimiento*,



obtenido por un método científico organizado en forma deductiva y que aspira al mayor consenso entre expertos; además de dar respuesta a necesidades propias de los contextos”.

2.8.2 Mitos y Ciencia.

La ciencia por si sola “no es capaz de responder a la cuestión de las necesidades propias del sentido humano”. Hoy son pocas las aportaciones científicas que mantienen una postura “neutra”, entre la ciencia y la imagen del investigador puros y fríos insensibles a las consecuencias prácticas de la investigación científica en todos los ámbitos de la vida: personal, económico, político, militar, religiosos, deportivo, en las artes, religioso y social. Es decir hoy no estamos seguros de los “mitos” sobre los que se ha justificado la ciencia: **1)** el mito del beneficio infinito más ciencia y más tecnología generarán mayor bienestar público; **2)** el mito de la libre investigación, es justificable cualquier línea de investigación, científicamente razonable para producir beneficios sociales; **3)** el mito de la responsabilidad (rendición de cuentas a la hora de certificar a las instituciones universitarias y hospitalarias públicas); el sistema de revisión por pares, la reproducibilidad de los resultados y otros controles expresan las principales responsabilidades éticas del sistema de investigación; **4)** el mito de la autoridad, la información científica ofrece una base objetiva para la resolución de disputas políticas; **5)** el mito de las fronteras sin límites, el nuevo conocimiento generado en la frontera de la ciencia es independiente de las ciencias morales, y las prácticas producidas en la sociedad (Jiménez Domínguez, 2008-136).

En tanto que la actividad humana, se ve envuelto entre múltiples motivaciones y condicionamientos de todo tipo (aspiración a certificaciones u obtención de becas, etc.).

Es decir la ciencia que ha servido a la cultura del humano y ha contribuido a su progreso (mejora sanitaria, eliminación de plagas y epidemias, producción masiva de alimentos, medios de defensa frente a catástrofes, transporte, comunicaciones, etc.). También puede emplearse mal el conocimiento y provocar efectos negativos (contaminación medio ambiental, carrera de armamentos, tráfico de personas, tráfico de órganos y tejidos humanos, investigación y experimentación fútil, etc.) e incluso en un instrumento de denominación de países ricos sobre los pobres (dependencia tecnológica) y colonización científica técnica.

De ahí que sea necesario un pacto ético y moral entre la ciencia y la responsabilidad social, y ecológica. Para proteger los descubrimientos científicos que presentan un servicio auténtico para la humanidad, para las sociedades y para las generaciones futuras; “cuanto más pueda hacer la ciencia de manera legítima, más importante será la reflexión ética”, reflexiona Diego Gracia.

2.8.3 El viejo esquema lineal de la relación “ciencia –tecnología –sociedad- bienestar humano”.

Resulta ser ahora un esquema teórico y en el mejor de los casos histórico pues ya no sirve para describir la situación actual. De ahí que concebir a la ciencia y a la tecnología actual como valorativamente neutras, sea no solamente falso sino incluso peligroso. No puede seguirse educando a las nuevas generaciones de científicos y de tecnólogos al margen de las implicaciones éticas en relación a su actividad profesional. Los valores y metas de la sociedad posindustrial difieren notablemente de los de hace dos o tres



generaciones, estableciéndose la “brecha generacional” con muy poca comunicación por lo que respecta a los valores. Así la nueva cultura con bases tecnológicas está para quedarse y avanzar del lado técnico; tardándose en reaccionar ante sus otras consecuencias. (2008:140)

2.8.4 Mitología alternativa.

Sarewitz (2008:141). Sostiene la propuesta de una mitología alternativa que sustente a la ciencia y a la tecnología actual:

- a) Tratar de aumentar la diversidad, especialmente en la cúpula, entre la comunidad que lleva a cabo la investigación científica y el desarrollo tecnológico.
- b) Tomar en cuenta el elemento humano al dirigir y controlar el crecimiento y la productividad.
- c) Crear mecanismos (*brokers*) honestos de intermediación entre el laboratorio y la arena política, que ayuden a crear justicia, flujo de información y expectativas reales que den respuesta a problemas específicos.
- d) Construir vías democráticas amplias para la participación pública en la toma de decisiones sobre ciencia y tecnología.
- e) Procurar un enfoque global que se centre en la sustentabilidad genuina y legítima para el bienestar de las mayorías, en lugar de crecimiento ilimitado del “conocimiento” (Jiménez Domínguez 2008:140-41).

2.9 Cine y bioética.

De acuerdo al Diccionario de la Real Academia Española, *cine* es una abreviación de cinematógrafo. Etimológicamente, la palabra *cinematografía* fue un neologismo creado a finales del siglo XIX, compuesto a partir de dos palabras griegas (*atoc-movimiento* y *graphe-grafo*). Como forma de narrar historias o acontecimientos, el cine es un arte y, comúnmente, se le denomina séptimo arte. Se podría afirmar que es el compendio de todas las artes. No obstante, debido a la diversidad de películas y a la libertad de creación, es difícil definir lo que es el cine hoy, Francis Moir (1907), publicó un artículo con el siguiente fragmento: “¿qué es una película? ¿Es solo una mercancía corriente, que se puede comprar y usar como uno quiera? No, y a causa de creerlo así la industria del cine ha llegado a su crisis actual. Porque una película es un –único bien artístico y literario-. Quizá podríamos agregar, desde el enfoque ético.

Cada vez es más frecuente el empleo del cine como recurso pedagógico en el ámbito de la Medicina y su desarrollo científico y tecnológico, y también en el análisis y discusión bioética. Ejemplo, por ese ímpetu en el que ha entrado el cine en el mundo de la enseñanza y aprendizaje de la medicina clínica y su toma de decisiones en la investigación, incita a reflexionar y a preguntarse, al menos, el porqué, el para qué, y también el cómo debe ser utilizado. Así el cine puede ser utilizado como un encuentro con las personas, con uno mismo, con las cosas, con el arte; con ocasión de admirar, de contrastar, de convivir con ideales que consolidan y transforman; o modelos de vida que labran el tiempo y a nosotros mismo. El cine puede impregnarnos con la complejidad de argumentos, de interpretaciones, de la puesta en escena, de tantos aspectos que reflejan la realidad viva que nos atañe. Tal



reflexión, ya es cuestión de la ética crítica para la toma de distancia, en relación a los enfoques de otras disciplinas y las realidades culturales.

Lipovetsky y Serroy, por eso es importante una “pantalla asistida”, es decir que eduque y acompañe en esta formación de experiencias que derivan y transforman al cine, y así ayuden a reconstruir nuestra historicidad universitaria.

2.9.1 Aportes más significativos.

Domingo Moratalla, señala los aportes más significativos del cine para el ámbito de la ética y de la bioética, en tanto reflexiones críticas y educativas:

a) El cine es un *saber de lo incierto*, nos muestra que las cosas pueden ser de otro modo. El cine nos lleva a esbozar una bioética experiencial: más vivida y sentida, que solo pensada y sabida.

b) Gracias al cine, tenemos la posibilidad de apreciar lo concreto, lo particular, ese mundo de la vida que puede *servir de contrapunto* al endiosamiento de la ciencia en detrimento de la imaginación.

c) El cine contribuye a ampliar nuestras experiencias, nos enseña *procesos de conocimiento* de nosotros mismos y de otros, de otras culturas y de otros pueblos. El cine permite que relativicemos nuestra perspectiva, trasladándonos a otros mundos con culturas y otros tiempos diferentes, a la muestra nos da elementos de análisis para hacer frente a algunos de los problemas que nos agobian hoy; como son el desarrollo tecnológico y la convivencia multicultural (electrónica y presencial).

d) Puede ofrecernos posibilidades *críticas* en la medida en que contribuye al distanciamiento con respecto a la propia experiencia.

e) El cine nos pone en bandeja de plata cuestiones tan actuales como los desafíos tecnológicos y multiculturales, la inmigración o el hambre incorporando el mundo de los valores encarnados en acción.

f) Además, el cine es inestimable “laboratorio moral” y un laboratorio de deliberación y desarrollo de la capacidad de juicio.

g) Con el cine ampliamos la *comprensión* de los problemas, en su *complejidad*, en su *diversidad*, en su *ambigüedad*.

h) Trabajar el cine en bioética permite que ampliemos nuestra razón argumentativa con otros aspectos importantes como la imaginación, el sentimiento, la intuición, las perspectivas, la curiosidad, los campos de investigación.

Un interés que deriva, por un lado, del desarrollo fulgurante de las nuevas tecnologías biomédicas y de su puesta a disposición de ese público. Por otro lado, la exigencia del respeto a la *autonomía individual* en situaciones vitales especialmente dramáticas: el fin y el principio de la vida, y que tales situaciones se extienden a la investigación con seres humanos, como cadáver o como órganos y tejidos; y durante la relación de los profesionales sanitarios con el paciente, o con las poblaciones a estudiar (*Gracia Manrique*).

2.9.2 El lenguaje cinematográfico.



Con el lenguaje cinematográfico se pueden describir con más precisión las experiencias cuando las palabras resultan inadecuadas o insuficientes. Son muchas las películas que, como la bioética clínica y la investigación clínica sanitaria, ayudan a reflexionar acerca del sufrimiento, de la enfermedad, del dolor corpóreo, de la incapacidad parcial o permanente en relación a la –disfuncionalidad integral- (física, moral, psicológica o social) durante el proceso del vivir, o en la propia forma del morir. Los profesionales sanitarios además de una base intelectual, requieren desarrollar capacidades morales, emocionales, sociales, culturales, ecológicas, geográficas, que les permita apreciar los diversos elementos que reflejan cómo se siente el Ser humano cuando se enferma, cómo se viven los problemas vitales durante los períodos de enfermedad, la influencia de la espiritualidad y el ambiente social –durante la muerte, o las muertes- (las formas por accidente inesperado, asesinatos, suicidios, padecimientos crónicos degenerativos y otros); además las redes tecnológicas, y las poblaciones cómo participan. (*Wilson Astudillo, Carmen Mendinueta*). El cine con historias que narran audiovisualmente la concreción, sus circunstancias y el contexto en que ocurre.

Lo importante de tales afirmaciones es que si solo identificamos y dialogamos con lo que nos cuentan para el mundo de la ética, el de la universalización. Es decir, la concreción de la narración no puede hacer perder de vista, en un marco docente, el momento de la universalización, desde el cual poder criticar, con argumentos las propuestas narrativas, por definición concretas, metafóricas y gestadas desde referentes culturales (*A. Couceiro Ayala*). Entonces más allá del valor intrínseco del cine en la presentación lo particular, también puede utilizarse este recurso para trascender ese momento. La narración interpela desde la concreción, pero también puede ser utilizada para trascender esa misma concreción. Las emociones razonables generan sentimientos morales, y pueden guiarnos hacia la generación de deberes en un trabajo inductivo de gran valor. Cada protagonista actúa desde unos presupuestos morales. Pero también es tarea del docente en ética inducir a los estudiantes e investigadores a descubrirlos, y plantear la necesaria interrelación entre teoría y praxis, universalización y concreción, normas y circunstancias.

2.9.3 Cine y actuaciones sanitarias.

Así que, el cine nos ha recordado que las actuaciones sanitarias tienen que regirse por criterios éticos, jurídicos, respetar los derechos humanos, la preservación de las especies, el cuidado de la biodiversidad. El diálogo bioético facilita que se tomen las mejores decisiones para la persona que va a nacer, o durante su vida e incluso durante su período final (la muerte). Donde la decisión correcta implica tomar en consideración una compleja realidad de valores culturales, además de los criterios de bondad, de jurisprudencia como la pericia y la diligencia en garantía de la protección a la dignidad –como derecho humano fundamental, dimensiones todas importantes para la persona paciente, su familia y la comunidad.

La narrativa cinematográfica permite aproximarse a todo tipo de historias, del presente, pasado y futuro, mostrando diferentes culturas con sus valores, acercándonos a comprender la diversidad, obligando al respeto y a la tolerancia; a la evolución de los derechos humanos y su reconocimiento. Comunicar una experiencia y reflexionar sobre ella son la mejor forma de aprender.

2.10 Clonación.



LA CLONACIÓN. El Diccionario de la Lengua Española define al clon de la siguiente manera: “Kulon (del griego *v*, retoño) estirpe celular o serie de individuos pluricelulares nacidos de ésta, absolutamente homogéneos desde el punto de vista de su estructura genética; equivale a estirpe o raza pura.”

Reflexión inicial, es un hecho universalmente conocido que, derivado de los conocimientos científicos y tecnológicos surgidos del desarrollo de la medicina y la biología, la especie humana ha sido capaz de modificar genéticamente las características de los organismos vivos, y que el conocimiento generado y acumulado le ha permitido obtener, a través de experimentos genéticos, animales y plantas con mayor calidad alimenticia, resistencia a plagas y sequías y muchas otras cualidades que han hecho posible la generación de más alimentos y de mejor calidad.

Gracias al desarrollo de la ciencia se ha logrado explicar la estructura molecular de los genes y los mecanismos de duplicación y transmisión de los caracteres hereditarios, la modificación de la expresión de las proteínas, la manipulación de los genes, y ha hecho posible la creación de embriones de mamíferos a través de la clonación.

Todo ello nos lleva, e incluso podríamos decir que nos obliga, a analizar estos acontecimientos desde varios puntos de vista: el científico, el tecnológico, el sociológico, el filosófico y sus implicaciones en lo jurídico; este análisis nos permitirá aportar datos para legislar y para conducir la investigación científica en este terreno hacia el beneficio del ser humano, en un contexto de respeto a sus derechos.

La fecundación natural, desde el punto de vista biológico, se inicia en el momento en que se unen los gametos femenino (óvulo) y masculino (espermatozoide), formando el cigoto, mismo que empieza su multiplicación celular. En esa primera célula se encuentra la información genética completa del individuo, proporcionada casi en partes iguales por cada uno de sus progenitores, dando como resultado una identidad genética personalizada, propia e individualizada. Así, de acuerdo con un proceso biológico natural, a través de la multiplicación celular del cigoto se genera el embrión que dará origen a un ser humano.

La investigadora Elena García de Guinea indica que el término clon viene del griego *brote* y es utilizado para calificar a cualquier organismo descendiente engendrado asexualmente (sin fecundación), y cuya información genética procede de un solo progenitor, no de la combinación de los genes del padre y de la madre, por lo que viene a ser casi una copia exacta de su original biológico.

2.10.1 Concepto de clonación *Fernando Monge*.

Explica que clonación “deriva de la palabra inglesa *clone* (grupo de individuos generados asexualmente a partir de otro individuo generado a su vez asexualmente...)”, por su parte *José Luis Reissig* establece que: “Un clon (anglicismo, derivado de ‘clone’ e incorporado ya en algunos diccionarios hispanos) es una colección de organismos, todos iguales, obtenidos por reproducción asexual, de un reciente antepasado común. “En inglés ha sido necesario crear el verbo “to clone” (clonar), que se refiere a la técnica de producir clones.

La clonación de mamíferos, a diferencia de la fecundación normal, es una forma de reproducción asexual. Actualmente el procedimiento practicado se basa en la transferencia de material nuclear de una célula somática –que contiene la información genética completa del ADN- que se introduce y fusiona en un óvulo enucleado (sin núcleo), mismo que será



implantado en el útero del animal gestante. En la clonación no se requiere la presencia de dos gametos (el óvulo y el espermatozoide), y la fecundación se sustituye por la fusión de células.

Este procedimiento consiste en sustituir el núcleo de un óvulo por el núcleo de una célula somática, provocar el desarrollo del embrión mediante estímulos artificiales exógenos e implantarlo en un útero, de manera que después del proceso de gestación se tendrá como resultado un individuo que aportó el núcleo de la célula, ya que la célula somática mantiene por completo la información y patrimonio genéticos.

Al respecto hay que recordar que el ácido desoxirribonucleico (DNA) contiene una información de cerca de 3200 millones de pares de bases nitrogenadas y el DNA mitocondrial del óvulo tan sólo 16596 pares de bases.

Cabe señalar que existe una gran diferencia entre individuos gemelos y la clonación humana, pues en el caso de nacimientos de personas con características similares el óvulo fecundado por el espermatozoide se divide de manera natural, creando dos o más embriones sin la intervención o manipulación genética, se trata de un proceso natural en reproducción sexual.

2.10.2 El primer experimento de clonación.

Realizado en animales vertebrados (ranas) fue el de *Briggs y King* (1952). En los años setenta, *Gurdon* logró colecciones de sapos de espuelas idénticos, a base de insertar núcleos de células de fases larvianas tempranas en ovocitos (óvulos) a los que se había despojado de sus correspondientes núcleos. Dicho experimento fracasó cuando se usaron como donadoras las células de ranas adultas.

En 1997, en Escocia, los científicos *Ian Wilmut y K.H.S. Campbell*, junto con sus colaboradores del Roslin Institute, llevaron a cabo la clonación más relevante de mamíferos: la que trajo como resultado el nacimiento de la oveja *Dolly*.

Un hecho verdaderamente radical en este experimento es que no se usaron células embrionarias sino una célula somática de un animal adulto, con lo que se demostró, además, que la célula podía volver a ser totipotencial. Esta clonación estaba encaminada a producir animales biológicamente iguales al animal adulto que proporcionó el patrimonio genético nuclear.

Hasta entonces la clonación propiamente dicha se consideraba imposible. Se creía que el DNA de las células somáticas de los animales superiores, al haber sufrido ya un proceso de diferenciación, no podía posteriormente recuperar su completa potencialidad original y por consiguiente la capacidad de favorecer el desarrollo de un nuevo animal.

Hubo 277 intentos de fusiones ovocito-núcleo del donante, de los cuales solamente uno tuvo éxito; esto significa que, de acuerdo con los resultados obtenidos por los científicos, existe menos de 0.03% de factibilidad de que la clonación concluya exitosamente; por cierto, la efectividad lograda en este experimento no ha podido ser incrementada en la clonación de otros mamíferos.

2.10.3 Clonación en animales.



Todos los animales (hembras) que se requirieron para igual número de procedimientos en este experimento fueron sometidos, por un largo periodo, a intensos cambios hormonales y a la alteración de la fisiología normal, desde antes del intento de clonación y durante todo el tiempo que éste se llevó, lo que provocó cambios en la vida natural de dichos animales.

En cuanto al cálculo de la probable edad de la oveja Dolly, los datos actuales indican que la transferencia nuclear no revierte la edad celular genética; por tanto, al realizar la clonación con células adultas, el animal clonado tiene predisposición a un envejecimiento prematuro como ocurrió con esta oveja, la cual padeció diversas enfermedades degenerativas que no tuvo el animal del cual se tomó la célula somática.

Durante este proceso de clonación se presentaron malformaciones en 28 de los animales, es decir, 10 de 277 intentos; es muy probable que en humanos, como en otros mamíferos, se desarrollarían igualmente mutaciones indefinidas, considerando el mismo bajo porcentaje de efectividad y el alto riesgo de mortandad de embriones.

La clonación humana resulta, por otro lado, cuestionable para la humanidad (por lo que se ha rechazado ampliamente), ya que incluye el proyecto del eugenismo y, por tanto, está expuesta a todas las observaciones éticas y jurídicas.

También se alimenta la idea de que la humanidad pueda tener un dominio total sobre la selección de los demás, hasta el punto de programar su identidad biológica –preferida quizá sobre la base de criterios instrumentales- que, aunque no agota la identidad personal del hombre, es parte constitutiva de su ser.

De aceptarse esta concepción selectiva de la especie humana se tendría, entre otros efectos, un influjo negativo en la cultura, puesto que favorecería la convicción de que el valor del hombre y de la mujer no depende de su identidad personal, sino sólo de las cualidades biológicas y estéticas que pueden apreciarse a simple vista.

2.10.4 La clonación humana.

Existencialmente, el ser humano está dotado de voluntad, identidad y libertad propias y, desde el punto de vista biológico, cuenta con una unidad corpórea es decir, tiene el derecho a la integridad psicosomática), por lo que la práctica de la clonación humana atenta contra este derecho, ya que altera las estructuras genéticas del embrión y es un típico caso de manipulación genética.

Asimismo es importante destacar la postura adoptada por algunos científicos quienes opinan que, realizando la transferencia nuclear de una célula somática a un óvulo enucleado que da como resultado la clonación de un individuo, se pueden sustraer (durante su etapa embrionaria) células totipotenciales para crear tejidos u órganos de replazo o refacción. A dicha técnica, basada en el mismo principio de la clonación humana, le han denominado clonación terapéutica, creando confusión semántica, ya que se trata del mismo acto, sólo que en el segundo caso no se llega a culminar el desarrollo del embrión hasta su nacimiento, porque se destruye en las primeras semanas de su creación.

Por lo anterior, resulta trascendental hacer mención del gran avance que se ha realizado en la investigación científica con las células madre o progenitoras hematopoyéticas, mismas que son pluripotenciales y se extraen de la sangre del cordón umbilical, médula ósea, y/o sangre periférica. Se crío conservan, posteriormente son trasplantadas y dan origen a los



tejidos que ayudan a regenerar las células de órganos dañados, sin la necesidad de utilizar embriones humanos en desarrollo como material de cambio.

Por otra parte, el doctor *Anthony Atala* ha encontrado –en sus trabajos recientes de investigación- que las células del líquido amniótico son células estaminales totipotenciales.

Es importante enfatizar que existen métodos alternativos en la investigación para la regeneración de tejidos, uno de ellos es la investigación de células madre procedentes de sangre periférica de adultos, así como de sangre placentaria, las cuales han demostrado su efectividad terapéutica.

2.10.5 Precisiones éticas.

Desde el punto de vista ético, cabe hacer las siguientes precisiones:

- a)** La buena intención de obtener órganos para trasplantes no legitima la producción artificial, mediante clonación, de embriones humanos.
- b)** El resultado inmediato de estas clonaciones no es la producción de órganos para trasplantar, como falsamente se pretende, sino la producción artificial de embriones humanos que posteriormente serán tratados como material biológico de desguace.
- c)** Es necesario impulsar más la investigación científica y desplegar terapias y tratamientos médicos alternativos –como la utilización de sangre placentaria- que permitan el desarrollo de células estaminales para la cura y/o tratamiento de enfermedades, sin que esto implique la destrucción de embriones humanos.
- d)** Desde su concepción los embriones son poseedores de identidad genética propia, por lo que, al igual que cualquier otro ser humano, son dignos de un sincero respeto, independientemente de su etapa de desarrollo, forma o tamaño, y no merecen que se les use como materia prima en procesos industriales o de investigación.
- e)** Atendiendo a los derechos humanos, se considera que la posible realización de la clonación humana significaría una violación de los dos principios fundamentales en los que se basan todos los derechos del hombre, mismos que, en el caso de nuestro país, se encuentran plasmados en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; el principio de igualdad de los seres humanos, que sería vulnerado por esta posible forma de dominación del hombre por el hombre, y el principio de no discriminación, ya que en la perspectiva del eugenismo está inherente la selección.

En este contexto es preciso armonizar las exigencias de la investigación científica con los valores éticos imprescindibles en toda legislación (si consideramos que la labor del legislador incluye la defensa de la dignidad del ser humano y los derechos inherentes a su esencia).

Por lo demás, la clonación tiene un espacio abierto en los reinos vegetal y animal, siempre y cuando sea necesaria o verdaderamente útil para el hombre o los demás seres vivos y se observen las reglas de la conservación de las especies y el respeto a la biodiversidad específica.

Es preciso establecer que el desarrollo científico, el estudio y la investigación para cualquier terapia en beneficio de la humanidad, son bienvenidos si no utilizan embriones y si no desembocan en cualquier situación que implique atropellar los derechos y la dignidad del hombre.



Anexo No. 3

ACTO PROFESIONAL, INVESTIGACIÓN Y DELIBERACIÓN ÉTICA

3.1 Cuidar en el Acto Profesional Clínico.

Del antiguo *cuidar* (del latín –*congiare*-) *pensar*. Poner diligencia, atención y solicitud en la ejecución y solicitud para hacer un servicio bien. *Martín Heidegger*, raíz etimológica *cura* – *esfuerzo angustioso, solicitud, entrega* (su obra capital *Ser y tiempo*). El término cuidar se ha utilizado en dos sentidos diferentes pero que, a la vez, están relacionados entre sí:

a) *Cuidar a alguien, o proporcionar cuidados.*

b) *Preocuparse, interesarse por servir a alguien.*

El cuidar, abarca tanto el aspecto *instrumental*, como el *existencial*, o expresivo, sanitariamente: *proporcionar cuidados a alguien, y hacerse cargo de alguien* (vida, muerte, dolor, sufrimiento, bienestar, integridad psicofísica).

El *cuidar* es un amplio concepto que podría incluir un conjunto de comportamientos basados en el interés, la compasión, la preocupación, el cariño, el afecto, el compromiso con la persona, el ser cuidadoso y estar atento a detalles, el responder con sensibilidad a la situación en la que se encuentra el otro, el escucharle, y otras características que se puedan identificar. (*DAVIS Anne J, et al*)

Como profesionales de la salud el *cuidar* es un deber, lo mismo que es fundamental decir la *verdad*, cumplir los compromisos y no hacer daño. El cuidar, en tanto que ideal moral, entraña un compromiso con la protección y la mejora de la dignidad humana y con la salvaguarda de la humanidad. La ética del cuidar es diferente a la ética racional basada en unos principios, aunque son indisolubles.

El *cuidar* (profesional, investigar, experimentar) se puede identificar como un procedimiento –*práctico*- cuyo objetivo consiste en paliar las necesidades de un ser humano, tanto las de orden primario como las de orden secundario. *La ética del cuidar se centra en el más débil y, por tanto, es la plenitud de la justicia. El cuidar es una actividad central –en la praxis sanitaria-, aquí es donde se pone de manifiesto la competencia de los profesionales de la salud y, al mismo tiempo, la excelencia de las instituciones..... (Francesc Torralba)* Las Instituciones hospitalarias (laboratorios y otros), como estructuras de acogida, tienen la *obligación – deber*, de cuidar (*to care*), del mejor modo posible, a sus destinatarios y de *curar-les*, siempre que sea posible.

3.2 Las necesidades: innatas (primarias) y de bienestar físico-social (secundarias).

Estas necesidades deben ser cuidadas y en su caso paliadas por el profesional de la salud teniendo cuidado del enfoque antropológico y ético. Porque el ser humano (*indigente*), debe satisfacer un conjunto de necesidades para poder llevar a cabo sus funciones vitales. Así, el concepto de *vulnerabilidad* está vinculado tanto con los profesionales de la salud, como con las personas pacientes; todos podemos llegar a ser vulnerables, expuestos al sufrimiento, al dolor, a los accidentes, a la muerte. Al *profesional de la salud* se le pide con respecto al paciente, transformar la *simpatía*, en *empatía*, con el fin de evitar la excesiva vinculación, la dependencia y la pérdida de los límites terapéuticos. La *empatía* se define como la capacidad cognitiva del *cuidador* para entender las



necesidades del paciente, la sensibilidad afectiva para identificar los sentimientos de este y la habilidad comportamental para demostrar que se han comprendido tales necesidades y sentimientos. Cuanto la ética del cuidado recurre a la empatía lo hace amparada en esa triple estructura: *cognitiva, emocional y comportamental*.

Desde el paradigma *pluricultural*, el cuidador deberá estar atento a las diferencias morales, espirituales, psicológicas, para atender de una manera justa y equitativa a la persona – paciente-, con experiencias y necesidades particulares. Los fenómenos culturales a considerar son: la comunicación, el espacio, el tiempo, la organización social, el entorno, las creencias, los valores, las variables biológicas, las expresiones físicas. Puesto que hay una conexión muy íntima entre la comprensión de la enfermedad y de la salud, la vida y la muerte...

3.3 Los constructos éticos del cuidar en la praxis ética.

1) *La compasión* es el primer constructo y el más fundamental de todos. La compasión como tal, consiste fundamentalmente, en percibir como propio el sufrimiento ajeno, es decir, en la capacidad de interiorizar el padecimiento de otro ser humano y de vivirlo como si se tratara de una experiencia propia; es requisito indispensable para la conducta ética. Se traduce en una compasión dinámica solidaria, precisamente porque en este caso se integra plenamente el padecimiento ajeno. Las lágrimas, *son el lenguaje universal del sufrimiento* (A. Schopenhauer), pero la acción transformadora constituye la prueba de oro de la auténtica compasión; es la *percepción de la vulnerabilidad ajena*, que consiste en darse cuenta de la situación de sufrimiento en que viven otros seres humanos. La práctica de la compasión no debe contraponerse, de ningún modo, a la autonomía del paciente, ni a su capacidad para decidir responsablemente sobre su futuro personal. Si, significa ponerse en su propia piel, pero sin robarle su identidad, sin invadir su mismidad.

2) *La competencia profesional* es básica. Ser competente en un determinado ámbito profesional significa estar capacitado para desarrollar la propia profesión de un modo óptimo. La *competencia profesional* exige, por parte del asistente, terapeuta, investigador o médico, un hondo conocimiento en su área (pericia), y le obliga a formarse continuamente, comprender que en la sociedad del conocimiento, las técnicas y procedimientos se transforman aceleradamente, y se le está pidiendo atender al enfermo de un modo óptimo.

3) *La confidencialidad*, la persona enferma, en determinadas circunstancias de la vulnerabilidad, necesita un confidente. Uno de los rasgos característicos de la figura del confidente es su capacidad de escuchar y su discreción, esto es, su capacidad de guardar secretos, de callar para sí los mensajes que la persona vulnerable por la enfermedad le ha comunicado en una situación-límite. La confidencialidad perfecta solo es posible después de un largo trabajo de auto-aceptación. Cuando el cuidador tiene conciencia de quién es y cuáles son sus límites, entonces está en condiciones de comunicar a alguien sus carencias y deseos.

4) *La confianza*, esta solo es posible cuidar a un ser humano vulnerable si entre la persona profesional-cuidador y la persona-enferma, se establece una relación de confianza, un vínculo precedido por la *fidelidad, de fe (fides)*, en la persona que interviene, en su acción y en el dominio que tiene de dicho arte. Confiar en alguien es creer en él, es ponerse en sus manos, es ponerse a su disposición. Y solo es posible ponerse en las manos de otro, si uno se fía del otro y le reconoce una autoridad no solo profesional, sino también moral.



Confiar en alguien es saber que el otro hará lo posible por salvarme (hacerme y hacer el bien).

5) *La conciencia*, es una instancia fundamental del ser humano, pertenece a su dimensión interior y tiene un valor integrador. *Ser consciente*, es asumirlo, es reflexionar en torno a sus consecuencias, es saber lo que se quiere y puede lograr (objetivo). La conciencia, entendida como virtud y no como atributo de la interioridad humana, significa reflexión, prudencia, cautela, conocimiento del objeto. En el ejercicio del cuidar es fundamental no perder la conciencia de la profesionalidad, y esto comprende mantener la atención y el conocimiento a lo que se está haciendo, y cómo se está procediendo, recordando que el otro vulnerable-enfermo, está con su cuerpo y su ser, confiando en nuestro cuidado. *Ser consciente, es una garantía que implica saber cuidar bien al paciente, praxis profesional.*

3.4 Deliberación Moral.

Del griego *boulesis*, propósito, intención, y del verbo, celebrar consejo, deliberar, decir; y del latín *deliberatio-onis*, acción y efecto de *deliberar*, que significa según el DRAE, “considerar atenta y detenidamente el pro y el contra de los motivos de una decisión, antes de adoptarla, y la razón o sin razón de los votos antes de emitirlos”. La deliberación es un método de investigación moral, de construcción moral. Con él aprendemos a afrontar problemas y, sobre todo, a no simplificarlos. Es, por lo mismo, una herramienta de análisis racional. El método deliberativo se aplica en muchos ámbitos de la vida: en la ciencia política, en el derecho, en la vida espiritual, en la bioética clínica, en los Comités de Ética Asistencial y otros. En general, la deliberación es un proceso previo a la toma de una decisión en la cual los individuos consideran hechos relevantes desde diversos puntos de vista y dialogan con otros para pensar críticamente sobre las diferentes opciones posibles ampliando de este modo sus perspectivas, opiniones y entendimientos.

Aristóteles insiste reiteradas veces en la importancia del discurso deliberativo, tanto en la *Ética Nicómana* como en la *Retórica*. Y dice: “La deliberación se da respecto de las cosas que generalmente suceden de cierta manea, pero cuyo resultado no es claro, y de aquellas en que es indeterminado. Y en las cuestiones importantes nos hacemos aconsejar de otros porque desconfiamos de nosotros mismos y no nos creemos suficientes para decidir. Pero no deliberamos sobre los fines, sino sobre los medios que conducen a los fines. Ejemplo: ni el médico delibera sobre si curará, ni el orador sobre si persuadirá, ni el político sobre si legislará bien, ni ninguno de los demás sobre su fin; sino que, dando por sentado el fin consideran el modo y los medios de alcanzarlo, y cuando aparentemente son varios los que conducen a él, consideran por cuál se alcanzaría más fácilmente y mejor, y si no hay más que uno para lograrlo, cómo se logrará mediante ese, y este a su vez mediante cuál otro, hasta llegar a la causa primera, que es la última que se encuentra”. (*Ética a Nicómano, Libro III, cap., 3,1112b*).

3.5 Antropología y el Ser discursivo, dialógico.

El Ser discursivo antropológicamente es, una manera de definirse, a través del lenguaje va madurando el sentido de su mundo y de su vida en común. En las sociedades contemporáneas, la racionalidad no es una cualidad de las proposiciones, es una virtud que se adquiere comportándose y ejercitándose y haciendo proposiciones discursivamente. La deliberación es la actividad propia del razonamiento moral. Todos la practicamos de una



manera más o menos ingenua o más o menos crítica. Pero podemos aprender a deliberar, pues la deliberación se aprende, como se construye la ética. La deliberación ética no es teórica, sino práctica (*Aristóteles*)

Es fundamental en la deliberación la interacción entre la norma universal y la percepción particular. Ejemplo: cuando la persona prudente desarrolla además de sus habilidades intelectuales, también otras habilidades como la imaginación, la empatía, la percepción o la flexibilidad. El juicio debe al mismo tiempo ser recto y completar las formulaciones universales con decisiones juiciosas tomadas en la situación concreta, como haría un buen juez.

3.6 Las emociones en el diálogo deliberativo.

La pasión, lejos de considerarla como obstáculo para el razonamiento, se considera elemento imprescindible de la buena deliberación; las emociones desempeñan una función motivadora esencial para la excelencia humana. No puede haber diálogo deliberativo si falta la “*pasión*” por la *verdad*. La elección es una capacidad en la frontera entre lo intelectual y lo pasional que comparte la naturaleza de ambos: se puede caracterizar como deliberación desiderativa o deseo deliberativo. La persona de experiencia no intenta hacer frente a una situación nueva con el solo intelecto. Por el contrario, aprovecha los deseos informados por la deliberación y la deliberación informada por los deseos, y responde correctamente con la pasión y con la acción. La elección reside en una percepción que responde con flexibilidad a la situación concreta. En bioética, la deliberación es un filtro contra la superficialidad, el fanatismo y la rigidez mental. La persona que delibera es consciente de su limitación y del enriquecimiento que produce la multiplicación de enfoques y perspectiva. Algo fundamental en la deliberación moral es comprender que los diversos enfoques son imprescindibles. Con este propósito emergen los *comités de ética* (de investigación y clínicos), *como órganos de deliberación*. *Diego Gracia*, advierte “no podemos ver –la deliberación- solo como el método de la bioética o de la ética, sino de la racionalidad práctica en general, que es tanto como decir de la razón humana”.

Diego Gracia, explica que, sirviéndose de la tradición filosófica, recorre los sucesivos niveles del acto moral, pasando de los “hechos” a los “valores”, y de estos a los “deberes”, para concluir en la “*toma de decisiones*”. Abarcando:

a) *Deliberación sobre los hechos*: presentación de un problema –presentación de un caso, la historia clínica actual es el soporte del dilema (el expediente clínico).

b) *Análisis de los hechos*: -la historia clínica con una serie de datos claros que, hay que precisar (deliberación de los valores).

c) *Identificar*, los problemas morales y científicos implicados. Los problemas morales son aquellos que se presentan más allá de los asuntos, más o menos técnicos y hacen referencia al mundo de los valores. Plantear los problemas morales en forma de interrogante, es una buena estrategia.

d) *Identificar el problema moral fundamental*: Problemas morales puede haber varios. Se trata de elegir priorizando en orden de importancia (beneficiando el bienestar del paciente). Este proceso es importante para determinar cuáles son los valores que componen el conflicto. De ello dependerá el correcto planteamiento de los siguientes pasos. – Deliberación de los deberes clínicos del médico, y deliberación de los deberes del paciente para optar o no por el apego a un tratamiento-. Esto es, comprender que optando por una



decisión, se está renunciando a otra posibilidad, y se están lesionando otras oportunidades. Es necesario sacar a la luz estos cursos extremos, ya que son los que se tienen que prevenir –para evitar imprudencia.

e) *Identificar los cursos intermedios en acción.* Lo que se propone es “salvar” los valores en conflicto. Son intermedios pues evitan los extremos –salvar un valor a costa de otro-. Es un análisis importante, que trasciende para no creer que, hay que elegir necesariamente entre un valor u otro. La *primera labor* de este paso es convertir el aparente dilema en *problema*, para seguir buscando varias salidas.

f) *Identificar el curso óptimo de acción*, el curso óptimo es aquel que lesiona menos los valores en conflicto, o que realiza más ambos valores. Es aquel que tiene en cuenta las circunstancias y las consecuencias de las decisiones. Se trata de buscar la opción precisa, lo mejor. Es una deliberación sobre las responsabilidades finales.

g) *Pruebas de seguridad en la decisión.* Este paso busca asegurar que la decisión tomada no haya sido precipitada (*prueba del tiempo*), que pueda argumentarse públicamente (*prueba de publicidad*) y que tenga en cuenta el nivel legal (*prueba de legalidad*).

h) *Decisión final.* Es la decisión que toma la persona que presenta el caso, aquella que tiene que tomar la decisión. El proceso de deliberación es consultivo. Ejemplo: *en una sesión clínica, puede estar una persona que no tiene la potestad de decidir; esto solo corresponde al médico responsable del caso, en busca de asesoramiento; y en su caso al paciente. (Moratalla, 2010)*

3.7 Deliberación bioética.

Hay que educar en la deliberación a la comunidad infantil (mayores de 5 y hasta los 16 años) como una pedagogía sanitaria e integral a la educación escolar; como una capacidad ascética. Aquí la ética y la bioética tienen por metodología la deliberación; la bioética es un colegiado deliberativo. En los años setenta tuvo el proceso –*micro*- sobre el propio cuerpo; en los años ochenta subió al nivel –*meso*- el proceso deliberativo institucional estructurado. En los años noventa se ha ampliado aún más, sus horizontes abarcan también el nivel macro, el propio de la ética global. Es decir, son tres estratos de un mismo proceso deliberativo: el personal, el institucional y el global.

El profesional sanitario, como cualquier otro profesional, puede verse obligado a actuar rápidamente, a tomar decisiones sin tener tiempo para evaluar los elementos en juego con calma, operando con un sistema aprendido que se implanta acríticamente. Para evitar este procedimiento, viene a responder el diálogo plural deliberativo. *Lydia Feito (Madrid 2009)* “argumentar aduciendo razones en la discusión, decidir la acción más adecuada y encontrar el *justo medio*, un punto de equilibrio entre dos extremos en donde se sitúa la virtud. Si el exceso de cautela es ser *timorato* (tímido), y el defecto de la misma temeridad, el *justo medio es la prudencia*. Así, la *prudencia* es la guía que ha de regir ese proceso de búsqueda de la mejor de las acciones posibles; el *diálogo plural es el proceso deliberativo*, es un proceso que exige una gran madurez psicológica, moral y humana. No es fácil dar razones de los propios puntos de vista, y menos de los valores y las creencias que por lo general se hallan en su base. Sólo cuando tenemos que explicar a otros, las propuestas y los puntos de vista, y su relativa fragilidad, nos damos cuenta de la dificultad de justificar nuestros puntos de vista. La *práctica de la deliberación nos hace madurar psicológica, moral y humanamente*. Al hacer explícita la consistencia, pero también la fragilidad de nuestras



Reglamento Interno del CEI-FMBUAP 10- noviembre- 2021.

propias opciones, nos hace mucho más receptivos a los argumentos de los demás y más respetuosos con sus propias opciones, aun en el caso de que no las compartamos (*Como arqueros al blanco, Estudios de bioética 2004: 392. Madrid*).



Anexo No. 4

CONSIDERACIONES EN DERECHOS HUMANOS PARA LA INVESTIGACIÓN.

4.1 Derechos Humanos.

La Real Academia Española, considera *derechos humanos* “los que, por ser inherentes a la dignidad humana y por resultar necesarios para el libre desarrollo de la personalidad, suelen ser recogidos por las constituciones modernas asignándoles un valor jurídico superior” (Constitución de México, 2014).

La dinámica de la vida social moderna parece haber discurrido por muchos otros cauces que los prescritos, o soñados, por la ética kantiana. Y tanto la dogmática del derecho privado como la del derecho público desmentirán la construcción jurídica de Kant, según la cual la Política y el Derecho positivos se habrían de hallar subordinados a los imperativos morales del Derecho racional. Ahora bien, si por un lado los fundamentos morales del Derecho positivo no se dejaban ya configurar bajo la forma de la kantiana subordinación de este último al Derecho racional, lo cierto es que, por otro, tampoco era posible despacharlos o zafarse de ellos sin haber antes encontrado un sucedáneo del propio Derecho racional.

Para fines del diálogo bioético global, es interesante analizar la propuesta de *Pedro Nikken (1970)*, quien explica el concepto de derechos humanos como “...*la noción de que los derechos humanos se corresponde con la afirmación de la dignidad de la persona frente al Estado. El poder público debe ejercerse al servicio del ser humano: no puede ser empleado lícitamente para ofender atributos inherentes a la persona y debe ser vehículo para que ella pueda vivir en sociedad en condiciones convenientes con la misma dignidad que le es consustancial...*”

Por lo que la sociedad contemporánea reconoce que todo ser humano, por el hecho de serlo, tiene derechos frente al Estado, derechos que este, o bien tiene el deber de respetar y garantizar o bien está llamado a organizar su acción a fin de satisfacer su plena realización. Estos derechos, atributos de toda persona e inherentes a su dignidad, que el Estado está en el deber de respetar, garantizar o satisfacer son los que hoy conocemos como derechos humanos...”

Estos derechos no dependen del –reconocimiento- del estado; ni son concesiones suyas, tampoco dependen de la nacionalidad de la persona, ni de la cultura a la que pertenezca. Son derechos universales que corresponden a todo habitante de la tierra. La expresión más notoria de esta conquista es el artículo 1º de la Declaración Universal de Derechos Humanos (DUDH, 1948)... “*todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos, y dotados como están de razón y conciencia, deben comportarse fraternalmente los unos con los otros...*”

4.2 El estado de derecho.

El reconocimiento de los derechos humanos como atributos inherentes a la persona, que no son una concesión de una sociedad, ni dependen del reconocimiento de un Gobierno, se fundamenta en -**EL ESTADO DE DERECHO**:

Como lo ha afirmado la Corte Interamericana de Derechos Humanos “*en la protección a los derechos humanos, está necesariamente comprendida la restricción al ejercicio del poder*”



local del estado” (Corte Internacional de Derechos Humanos –CIDH-, con la expresión *LEYES*, en el artículo 30º de la Convención Americana sobre Derechos Humanos, *opinión consultiva OC-6/86 del 9 de mayo de 1986, Serie A No.6, c.22*). En efecto el poder no puede ejercerse libremente de cualquier manera. Más concretamente, debe ejercerse a favor de los derechos y dignidad de la persona y no en contra de sus derechos.

Esto supone que el ejercicio del poder debe sujetarse a ciertas reglas, las cuales deben comprender mecanismos y garantía para la protección y respeto de los derechos humanos. Este es el conjunto de reglas que definen el ámbito del poder y lo subordinan a los derechos y atributos inherentes a la dignidad humana, es lo que configuran EL ESTADO DE DERECHO.

Antonio Pérez Luño, (1995) conceptualiza en la actualidad a los Derechos Humanos como: “Un conjunto de facultades e instituciones que en cada momento histórico concretan las exigencias de la dignidad, libertad e igualdad humanas, las cuales deben ser reconocidas positivamente por los lineamientos nacionales e internacionales...”

4.3 Criterios Universales de los Derechos Humanos *Pedro Nikken*.

Nikken destaca las características de los Derechos Humanos, como: **CARACTERÍSTICAS UNIVERSALES PARA RESPETAR Y GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS DERECHOS HUMANOS FRENTE AL ESTADO.**

Historicidad. Los derechos Humanos están íntimamente ligados a una realidad histórica, política y social. Y no pueden ser limitados por diversidades culturales o políticas.

Inalienabilidad. Calidad atribuida a los derechos humanos, que los imposibilita de ser enajenados, de manera que no es posible que cambien de titular mediante cualquier acto jurídico entre particulares como compra venta, donación, permuta o cesión

Imprescriptibilidad. Es un enfoque básico de los derechos humanos que no excluye al tratamiento de aspectos particulares.

Universalidad. Todos los derechos para todos y todas.

Indivisibilidad. Ningún derecho es superior a otro.

Interdependencia. Para la realización de algún derecho es condición necesaria la realización de algunos otros.

Integralidad. Es la suma de la interdependencia y la indivisibilidad.

Dinamicidad. El proceso de constante evolución cambiante, relativo e histórico.

Progresividad. Fenómeno en virtud del cual el régimen de protección Internacional de los derechos humanos tiende a expandir su ámbito de modo continuado e irreversible, tanto en los que se refiere a número y contenido de los derechos protegidos como en los que toca a la eficacia y vigor de los procedimientos. (*Pedro Nikken, Educación y Derechos Humanos, BUAP 1995*)

La Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948) se ha convertido en una referencia clave en el debate Ético-Político actual, y el lenguaje de los derechos se ha incorporado a la conciencia colectiva de casi todas las sociedades.

En el ámbito de la biomedicina, la Conferencia General de la UNESCO aprobó la Declaración Universal sobre bioética y Derechos Humanos en octubre de 2005. En el



prefacio de la Declaración, el *Dr. Rector General de la UNESCO, Kolichiro Martsura*, dice “Al abordar los problemas éticos que plantean la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas en sus vertientes relacionadas con el ser humano, la Declaración como se infiere del propio título, fundamenta los principios en ella consagrados en las normas que rigen el respeto de la dignidad de la persona, los derechos humanos y las libertades fundamentales. Por el hecho de inscribir la bioética en los derechos humanos internacionales y de garantizar el respeto por la vida de las personas; la Declaración reconoce la interrelación existente entre la ética y los derechos humanos en el terreno concreto de la bioética”. Esta Declaración se apoya en las mejores declaraciones publicadas anteriormente sobre el tema por los organismos internacionales, y entiende a la bioética como bioética “*global*”.

4.4 La UNESCO: la *bioética* y los *derechos humanos*.

La UNESCO, define a la bioética como “el estudio sistemático, pluralista e interdisciplinario de las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales, de tal modo que se respete la dignidad humana y se protejan los derechos humanos de los individuos y los grupos, salvaguardando tanto los intereses de las generaciones presentes como las futuras, y promoviendo en todo momento la protección del medio ambiente, la biósfera y la biodiversidad (*artículo 1º, inciso 1; artículo 2, inciso e; artículo 16; artículo 17*). Tal declaración es muy precisa al responder a las expectativas de la bioética global.

Los principios de esta *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005)* se pueden aplicar en tres niveles:

- 1) Principios relacionados directamente con la dignidad humana: *derechos humanos, libertades fundamentales, autonomía, consentimiento informado y confidencialidad.*
- 2) Principios para las relaciones entre los seres humanos: solidaridad, cooperación, responsabilidad social, equidad, beneficencia, justicia y diversidad cultural.
- 3) Principios entre los seres humanos y con otras formas de vida, y con la biósfera.

4.5 Derechos humanos y dignidad:

- a) *Los derechos humanos y la dignidad humana* exigen que los intereses y el bienestar de cada persona prevalezcan sobre el interés exclusivo de la ciencia y de la sociedad.
- b) La igualdad fundamental de los seres humanos exige que sean tratados con justicia y equidad.
- c) En las decisiones prácticas que se adopten, la persona interesada debe ser protegida de efectos nocivos, de discriminación, de estigmatización y con respeto a la diversidad cultural.
- d) En las investigaciones científicas deben respetarse la autonomía, la responsabilidad individual con el consentimiento informado previo, libre y expreso de la persona interesada.
- e) El respeto a la vida privada y a la confidencialidad que está asociada en forma irrestricta a una persona identificable.



f) El progreso de la ciencia y de la tecnología deberá estar asociado a una responsabilidad social, al bien común de la humanidad, dentro de un contexto de solidaridad y cooperación internacional con poblaciones vulnerables. Los beneficios resultantes de las investigaciones deberán ser compartidas por todos los seres humanos.

g) Las decisiones de la mujer, o de la pareja, en un embarazo con un feto afectado, deben ser respetadas y protegidas dentro del marco de la familia, de las leyes, la cultura y la estructura social de las sociedades. *“Si bien es verdad que todo diagnóstico prenatal lleva implícitas las posibilidades de tener que provocar un aborto, también es cierto que permite el nacimiento de niños que nunca hubieran nacido”.* (R. Lisker, S. Armendares).

4.5.1 Dignidad principio relativo a la acción.

Del latín *dignitas*, del adjetivo “*dignus*”, cualidad de digno, excelencia realce (*Real Academia Española*). Es una definición que mira directamente a la acción, al comportamiento “decoroso” de las personas, a cuya luz cabe entender un segundo significado de dignidad como “cargo” o título honorífico a una persona. Sin embargo, la dignidad no está en el cargo o la acción, sino en la persona que lo desempeña, porque la *persona* es un *protovalor* (*Max Scheler*), el valor primero y fundamental goza de una dignidad intrínseca u ontológica por el hecho de ser persona. Así, se reconoce en la persona una dignidad que es permanente a lo largo de todo el ciclo vital, ello tiene, como consecuencia una atención respetuosa y un cuidado integral.

4.5.2 El respeto y la dignidad.

El respeto y la dignidad son conceptos mutuamente correlacionados; la dignidad conlleva respeto, y el respeto es el sentimiento adecuado frente a una realidad digna como la persona. Es por esto que el respeto de la dignidad humana es, para *Roberto Adorno*, “*el principio eminente de la bioética* (2012, 35).

La *Declaración Universal de Derechos Humanos* (ONU; 1948), la *Constitución y legislación de numerosos países*, priorizan la afirmación de que “*el reconocimiento de la dignidad inherente a todos los miembros de la familia humana y de sus derechos iguales, inalienables, impostergables, integrales, indivisibles constituyen el fundamento de todo género humano para la paz y la justicia en el mundo*”.

4.5.3 Polisemia del término dignidad.

El término dignidad es polisémico, y ha sido reconocido como moral y jurídico. La dignidad humana es igualmente central en la *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos adoptada en 1997 por la UNESCO, y después por la Asamblea General de la ONU*. El éxito obtenido por el concepto explica en parte las ambigüedades que conlleva en nuestro tiempo. Ejemplo: se han invocado causas opuestas como la “muerte digna” o el “morir dignamente”, encontramos interpretaciones como:

1) *Estimación subjetiva*: Desde esta perspectiva, “*dignidad*” viene a designar las capacidades de decidir y de actuar por sí mismo (ontológica – filosofía de su vida), lo que se ofrece de sí a los demás. Para los defensores de esta posición, el individuo es el único juez de la calidad de su vida y de su dignidad. Dado que la dignidad es un signo de la



Reglamento Interno del CEI-FMBUAP 10- noviembre- 2021.

libertad de cada cual. La “pérdida de la dignidad” tiene que ver mucho con la pérdida de autoestima de valía personal. Así la dignidad refuerza la personalidad, fomenta la sensación de plenitud y satisfacción.

2) *Estimación objetiva*: En este caso, la dignidad es el valor intrínseco y supremo que tiene cada *Ser* humano, independientemente de su situación económica, social y cultural, así como de sus creencias formas de pensar, y aunque perdiera toda su autoestima. El *Ser* humano posee dignidad por sí mismo, no le viene dada por factores individuos externos, se tiene desde el mismo instante de su concepción y es inalienable. Admitiendo que la persona es algo *original* en el orden jurídico; la *persona es un valor ético e irrenunciable por sí mismo*.



Anexo No. 5

CONSIDERACIONES ANTE LOS DILEMAS Y CONFLICTOS ÉTICOS.

5.1 Dilema Ético.

Del latín *dilema*, y del griego *premisa lógica*. Un dilema es un problema que puede resolverse mediante dos soluciones, ninguna de las cuales es completamente aceptable. Es un razonamiento disyuntivo que expresa la necesidad de elegir entre dos conclusiones posibles. Este razonamiento filosófico, el dilema moral es aquella situación de encrucijada y, por ello conflictiva, en que se encuentra una persona o un grupo en el deber de elegir, entre dos valores morales mutuamente incompatibles, un curso de acción.

A lo largo de la vida y en todo tipo de situaciones las personas se ven enfrentadas al hecho de tener que tomar decisiones que pueden tener algún tipo de implicación moral. Sin embargo, en muchas situaciones no se tiene noción de ello, y en consecuencia no se definen o identifican los valores y reglas morales que han orientado las acciones emprendidas. Es por eso que en el curso de un proceso de razonamiento moral que debería conducir a un curso de acción o a una *toma de decisiones*, es frecuente que las personas y/o profesionales se enfrenten a *dilemas y/o problemas éticos o morales*.

5.1.1 Conflicto y dilema.

El dilema se presenta cuando existe conflicto entre cursos de acción. Regularmente son dos cursos posibles, y cada uno de ellos requiere realizar una acción que resulta moralmente inaceptable.

5.1.2 Otro tipo de dilema.

Sucede *entre lo correcto y lo bueno*. Es decir, que hacer lo que es moralmente correcto puede tener malas *consecuencias*. Y viceversa, es moralmente incorrecta, y podría tener buenas o mejores consecuencias que la acción anterior.

5.1.3 Intento de resolver el dilema.

Al intentar *resolver el dilema*, tres consideraciones:

- a)** Primero se refiere a la necesidad de identificar las obligaciones morales que tiene la persona implicada en el conflicto.
- b)** La segunda requiere analizar el impacto de las eventuales acciones en los valores importantes del individuo.
- c)** Finalmente deben considerarse los efectos de las acciones. Conocer los propios valores y poder ordenarlos es un importante elemento en el intento de resolución de dilemas.

Por regla general la situación se presenta como una elección disyuntiva, el sujeto protagonista se encuentra ante una situación decisiva ante la cual solo existen dos, y nada más que dos, opciones "A" o "B", siendo ambas soluciones igualmente factibles y defendibles. Así, el individuo se encuentra, ante un verdadero e inevitable *conflicto de valores*.



5.2 El dilema en la toma de decisiones.

La toma de decisiones está acompañada por una serie de fases:

- *Recopilar datos: “el proceso reflexivo ético, inicia con un buen diagnóstico de datos: aspectos biológicos y clínicos (científicos, Gafo).*
- *Considerar aspectos psíquicos y emocionales.*
- *Aspectos sociales: familia y personas de confianza del individuo y la familia.*
- *Contexto en el que ocurre la situación cultural (valores, creencias, leyes), nivel de asistencia sanitaria y profesional (de especialidad).*
- *Verificar el uso de los términos, para que todos entendamos lo mismo.*
- *Al identificar el dilema ético, se trata de hacer un planteamiento correcto y preciso del problemas o problemas morales, puede ser útil hacer una hoja de los cursos de acción.*
- *Tomar la decisión atendiendo a los principios –señalados- y a las consecuencias.* Esta es la parte fundamental del proceso, y se pone atención en los principios básicos de la *bioética (nivel 1 no maleficencia y justicia; nivel 2 beneficencia y autonomía);* para posteriormente sopesar las consecuencias en el caso de las alternativas reflexionadas.
- *De ser oportuno, pasado un tiempo, revisar el caso para ver cómo sucedieron las cosas en realidad. (J.R. Amor Pan 2005:133-136)*

5.3 Doble Efecto (principio de...).

El *principio del doble efecto* permite resolver aquellos casos en los cuales una acción determinada provoca, contemporáneamente al menos, dos consecuencias, de las cuales una es positiva y la otra negativa. Por ejemplo, una terapia farmacológica conlleva, ordinariamente, efectos secundarios, vinculados al efecto terapéutico principal, querido y buscado por el médico y el paciente. Consiste en valorar este tipo de acciones no según el criterio *deontológico* (deber), normalmente usado para el contexto operativo global dentro del cual se insertaban estas acciones, sino según el criterio *teleológico*. Se recurre a este principio cuando la norma moral deontológicamente fundada no resulta aplicable al caso correcto, debido al conflicto de valores que se crea y, por tanto, se hace necesaria la reintroducción del criterio teleológico.

Aristóteles, definió las acciones “mixtas” y habló de la “voluntad” y lo “involuntario”: “...Algo semejante ocurre cuando se arroja al mar el cargamento en las tempestades: en términos absolutos, nadie lo hace de grado, pero por su propia salvación y la de los demás lo hacen todos lo que tienen sentido (*sensatez*). Ambas acciones son mixtas, pero son las voluntades, ya que son preferibles en el momento en que se ejecutan, y el fin de las acciones es relativo al momento. Lo *voluntario*, y lo *involuntario* se refieren al momento en que se hacen; y se obra voluntariamente porque el principio del movimiento de los miembros instrumentales en acciones de esa clase está en el mismo que las ejecuta, y si el principio de ellas está en él, también está en su mano el hacerlas o no...” (*Ética a Nicómano, III 1: 1110 a 3-19*).

5.3.1 El doble efecto.

Posteriormente a la neoecolástica, el principio de doble efecto, dice que *un acto* del que se desprenden consecuencias buenas y malas, puede ser moralmente aceptable



cuando hay proporcionalidad entre esas consecuencias y lo directamente pre-tendido o querido son los efectos beneficiosos, no los contrarios (*Tomás de Aquino, Summa Theologica, II-II, 64-7*). Así al aumentar la dosis de morfina en un paciente es posible que se le esté acortando la vida, o incluso matando, pero ello no podría considerarse eutanasia, siempre y cuando se cumplieran unas cuantas *condiciones: que n hubiera otra forma de calmarle el dolor y que l directamente buscado sea la analgesia y no su muerte*. En el presente siglo, nadie pone en duda la legitimidad del tratamiento del dolor, aun en aquellos casos en que ello pueda suponer un acortamiento de la vida de los pacientes. Es más, se ha acuñado un término –*sedación terminal*–, para denominar el procedimiento destinado a calmar los sufrimientos corporales o espirituales de un paciente, aun a costa de hacerle perder la consciencia o incluso la vida.

5.3.2 Ejemplo de la aplicación del doble efecto...

Siguiendo el ejemplo de la “*sedación terminal*”, hay que analizar ¿cuándo un dolor es insoportable? y resulta proporcional (condición que ha de cumplir el principio del voluntario indirecto) calmarlo aun a costa de acortar la vida o provocar la muerte. Un dolor es insoportable para la persona que sufre: el criterio ha de ser siempre subjetivo. Por tanto, es el propio sujeto quien debe definir la intensidad de su dolor. Hay dolores que ennoblecen y hay dolores que envilecen. Hay dolores soportables y dolores insoportables, que pueden ser físicos y espirituales (sufrimiento).

5.3.2.1 Condiciones en la aplicación del doble efecto.

El dilema es diagnosticar los criterios para determinar la aplicación del doble efecto. Desde el punto de vista bioético, en un caso de sedación:

- a) Una primera condición es que no se busque directamente la muerte sino la resolución del sufrimiento de esa persona. Lo que se busca es aliviar el dolor, no poner fin a la vida.
- b) La segunda condición es que haya proporcionalidad entre los dos motivos y que, por tanto, el efecto buscado no sea desproporcionado con el que se sigue colateral e involuntariamente. Ejemplo: ante un dolor de piernas no es justificable el uso de la morfina; y que si es completamente proporcional el uso de la morfina ante el enfermo terminal, dado que la expectativa de vida es muy corta y el alivio del dolor muy importante.
- c) La tercera condición, dice la utilización de un procedimiento altamente lesivo o mutilante puede justificarse moralmente siempre y cuando no haya otros procedimientos alternativos que lesionen menos los valores en juego. Por tanto, esta tercera condición se cumple en todos aquellos casos en que una enfermedad incurable o terminal amenaza la vida de la persona, y el uso de ciertos fármacos es necesario para controlar síntomas como el dolor, aunque acorte su vida o provoque la muerte. Si la vida del paciente no estuviera gravemente amenazada, no se cumpliría esta tercera condición.
- d) La cuarta condición, es necesario que el efecto que se va a seguir sea bueno o indiferente, en otras palabras, que no sea intrínsecamente malo.

Cuando se cumplen todos estos criterios o condiciones exigidas por el principio de doble efecto, es difícil negar la legitimidad de la intervención directa en el cuerpo de otra persona, por más que tal intervención conlleve a su muerte. Esto vale para todas las situaciones irreversibles y terminales.



5.3.3 El doble efecto y la ambigüedad en la toma de decisiones.

El principio de doble efecto, pone de manifiesto que la inmensa mayoría de los actos conlleva incontables ambigüedades y problemas. Esto implica que entre una decisión y otra debe elegirse la que más se apegue a la “*mejor ética*”, a la que produzca el mayor beneficio y el menor daño, en caso de que exista la posibilidad de no afectar. Y de cualquier manera, siempre queda en pie el principio hipocrático: *primum non nocere*, ante la despiadada comercialización de la medicina. Aquí, también cabe aplicarse el principio ético del “no abandono” al paciente.

5.4 Dolor y sufrimiento.

El dolor como sensación molesta y aflictiva de una parte del cuerpo por causa interior o exterior (del latín dolor –oris). El dolor, desde el punto de vista médico es una impresión subjetiva que consiste en una percepción sensorial más o menos displacentera, debido a la excitación de terminaciones nerviosas sensitivas, acompañada de un estado psico-emocional de la misma índole y de reacciones tendentes a evitar las causas que lo provocan. Obviamente el dolor, sobre todo el físico, está ampliamente difundido en el mundo de los animales, pero solo la especie humana es el que lo sufre, porque sabe que *sufre* y se pregunta ¿por qué el malestar? Y sufre de manera más profunda si no encuentra una respuesta satisfactoria. Es una pregunta difícil cuando la persona la realiza a otra persona, y la persona se la hace a Dios.

5.4.1 Enfermedad.

Victor Frankl, “la enfermedad me es dada como una tarea: me encuentro con la responsabilidad de lo que voy a hacer con ella”, es una circunstancia humana que puede ser una oportunidad para crecer. Le preguntaron a *Ana Matute (premio nobel de literatura)* si –el recibir el premio nobel le cambió la vida-, y ella contestó: “*los premios n te cambian la vida, no se la cambian a nadie, son el dolor y el sufrimiento los que cambian la vida de las personas, lo único que nos hace crecer.* Pero, para comprender el sufrimiento, hay que tener una razón superior que se imponga a los sacrificios exigidos. (*Victor Frankl, su libro “el hombre en busca de sentido”*)

5.4.2 El sufrimiento.

“El sufrimiento ajeno es la ocasión por excelencia para expresar el amor por el otro” (Juan Pablo II). Las instituciones son muy importantes e indispensables; sin embargo, ninguna institución puede de suyo sustituir el corazón humano, la compasión humana, el amor humano, la iniciativa humana, cuando se trata de salir al encuentro del sufrimiento ajeno. Esto se refiere a los profesionales sanitarios: atención a los sufrimientos físicos, de los sufrimientos morales, y cuando la que sufre ante todo es el alma. Por eso, el sufrimiento solo tiene sentido cuando se padece “por causa de”, cuando el sufrimiento se trasciende a sí mismo. Los cuatro fines actuales de la bioética (*Hastings Center, Nueva York, 1996*), son los siguientes:

1) La prevención de la enfermedad y de las lesiones y la promoción y mantenimiento de la salud.



- 2) El alivio del dolor y del sufrimiento causado por la enfermedad y las dolencias.
- 3) La asistencia y curación de los enfermos y el cuidado de los que no pueden ser curados.
- 4) Evitar la muerte prematura (por mala práctica profesional) y respetar el proceso natural de una muerte digna – en paz.

El *dolor* se refiere a una sensación física extremadamente aflictiva y tiene diversas formas: *punzante, lacerante, quemante*.

El *sufrimiento* es un estado de opresión psicológica, típicamente marcado por el miedo, la angustia o la ansiedad. Suelen darse juntos, aunque no necesariamente.

5.4.3 El sufrimiento psicológico.

El *sufrimiento psicológico* suele considerarse irrelevante, cuando, en realidad, el solo temor a la mala salud y a la enfermedad puede causar tanto sufrimiento como su auténtico padecimiento. El sufrimiento padecido por enfermedades mentales es también muy importante, y no debe ser infravalorado por la medicina. La enfermedad suele causar temor, desesperación, sensación de profunda fatiga y desamparo. Cierta sufrimiento puede hacer surgir preguntas sobre el significado de la vida y el destino personal, preguntas comúnmente consideradas espirituales o filosóficas, pero no médicas. Ante el sufrimiento espiritual o filosófico, los profesionales sanitarios tendrán que actuar como seres humanos, frente a otros seres humanos y, en la medida de lo posible, ofrecer consuelo.

5.4.4 Dolor y atención clínica:

a) El dolor no tiene más sentido ni función de la que quiera dársele, siendo un paternalismo autoritario inaceptable intentar convencer al doliente de que su dolor tiene alguna razón de ser. El terapeuta no puede justificar éticamente el dolor, como un modo de acercamiento a Dios (*Lewis, 1990*).

b) El médico no puede aceptar el dolor, ha de declararlo su enemigo y combatirlo por todos los medios. Es contrario a los preceptos bioéticos negar analgésicos potentes pero necesarios, por el temor de que el paciente se vuelva adicto, y es preocupante que casi la mitad de pacientes que sufren dolores no reciben analgesia suficiente. Compete a la medicina eliminar o paliar dolores, y es prerrogativa del paciente requerir con prioridad la analgesia por sobre toda otra consideración.

c) Una prescripción ética fundamental es que el ser humano bajo ningún motivo ha de infligir dolor a su prójimo, pues no hay ideas superiores que lo permitan ni ideologías que lo justifiquen. Esta fundamental no maleficencia está en la base de la Declaración de Derechos Humanos y de la protección de las Constituciones la Declaración de Kioto prohibiendo la participación médica en torturas.

d) El sufrimiento no es, en sí, una vivencia orgánica, aunque puede ser acompañante indeseado del dolor. El sufrimiento no es primario, como el dolor, sino que se presenta con reflexiones, búsquedas de sentido, intentos de explicación. El dolor inunda al ser, el sufrimiento lo enfrenta. El sufrimiento puede dotarse de sentido, pero tal elaboración solo puede provenir del sufriente. El carácter concreto del dolor hace asequible la vivencia y facilita la acción terapéutica.



e) El sufrimiento, se expresa en forma oscura y su núcleo íntimo queda en tinieblas, incluso para el que padece, lo cual limita las posibilidades de acompañamiento y bloquea los intentos terapéuticos, que no pueden modificar las circunstancias que motivaron el sufrimiento ni evitar la aparición de este, quedando relegados a intentos sintomáticos insuficientes.

f) El médico cae a menudo en la incompreensión de desconocer el sufrimiento que viene con la enfermedad que puede llevar al paciente a tomar decisiones al parecer irracionales o al menos médicamente erróneas, porque encuentra más intolerable la desesperanza del sufrimiento que el dolor. Una paraplejia no duele, tampoco una disnea severa, pero el paciente puede estar padeciendo más allá de lo tolerable.

g) La medicina asistencial pública carece de los recursos, pero también de la vocación, para disponerse a combatir y paliar los dolores que las personas sufren. Y en cuanto al sufrimiento, si bien no es tarea de la mano pública reducirlo, esta deja, sin embargo, que sucedan situaciones evitables cuya resolución ahorraría muchos sufrimientos. Se trata, en general, de coartaciones al ejercicio de la autonomía, lo cual impide a las personas tomar medidas o acciones que aliviarían sus sufrimientos. Las desigualdades sociales que caracterizan a las sociedades latinoamericanas se reflejan penosamente en la actitud frente al dolor y el sufrimiento.

h) En la medida que la atención médica se privatiza y la medicina asistencial pública se desmantela, se produce desigualdad creciente y éticamente injustificable entre el desamparo de los desposeídos y los esfuerzos paliativos frente al dolor y el sufrimiento que se despliegan en beneficio de los pudientes.

La tecnología científica dispone de las condiciones para combatir el dolor orgánico-fisiológico pero el sufrimiento es una realidad más compleja que puede, pero no necesariamente, involucrar la presencia del dolor.

i) La Asociación Internacional de Estudio del Dolor definió dolor como “una experiencia emocional y sensorial desagradable asociada con daño potencial o total de tejidos, descritos en términos de tales cambios”. La fundadora del moderno *hospice*, *Cicely Saunders*, creó la expresión dolor total, que incluye además del dolor físico, el dolor mental, social y espiritual. Estos aspectos están interrelacionados y abarcan la totalidad del ser humano. No siempre quien está con dolor, sufre.

j) El sufrimiento es una cuestión personal. Está ligado a los valores de la persona y a situaciones circunstanciales que la afectan en su ser total. *Daniel Callahan* (2005) entiende el sufrimiento como la posibilidad de traducir la experiencia de impotencia vivida en situación de dolor no aliviada o de enfermedad que lleva a sentir la vida estremecida en su sentido. Por tanto, el sufrimiento es más global que el dolor.

k) En la relación interpersonal el sufrimiento construye espacios de revelación y posibilidad de apertura de sí para el otro y de construcción de verdaderas confidencialidades. Despierta, por un lado, confianza y capacidad de entrega absoluta, y, por otro, sensibilidad y capacidad de compasión y donación incondicional. El sufrimiento puede ser la piedra angular en la evolución de una relación interpersonal sellada por el verdadero bienquerer. Por tanto, el sufrimiento además de llevar a la persona a apropiarse más de sí misma y acrisolar sus razones y motivos, la abre para el otro. (*Dic. Latinoamericano de Bioética: Bienestar. Carlos Tealdi, Argentina, PP. 59, 2007*)



I) El profesional de la salud tiene un papel fundamental junto a la persona en la construcción del proceso de apropiación de su realidad de sufrimiento. Debe considerar la dimensión subjetiva y existencial indisolublemente presente y operante en la vida de la persona en situación de sufrimiento y su influencia en la construcción de sentido. Así, la actuación del profesional no se agota con la realización de técnicas y procedimientos profesionales terapéuticos objetivos. Al contrario, posee un elemento subjetivo que remite para la dimensión humana y de sentido de la existencia. El ejercicio profesional implica la incorporación y la inclusión de una visión compleja de ser humano. Ese modo de actuar propicia el enfrentamiento de la disyunción operada entre naturaleza y hombre que se vuelven extraños uno al otro, esto es, la reducción del ser humano a lo biológico y de lo biológico a la físico, lo cual configura la superación de la degradación de la existencia total. (Leibniz) (*Diccionario Latinoamericano de Bioética Bienestar*, Carlos Tealdi, Argentina 2007).

5.5 Drogodependencias y Farmacodependencias.

La drogodependencia es “*el uso habitual de estupefacientes al que el drogadicto no se logra sustraer*”. La drogodependencia o dependencia de sustancias (también denominada tradicionalmente drogadicción o toxicomanía, es una dependencia física y/o psicológica de una sustancia con capacidad de alterar un proceso biológico o químico en un organismo vivo con una finalidad no nutricional. Se caracteriza por el uso continuado y abusivo de una sustancia con el propósito de obtener sensaciones placenteras (dependencia psicológica) o bien de eliminar sensaciones dis-placenteras como consecuencia de la supresión de su administración (dependencia física). Un individuo dependiente no puede ya dejar de consumir un producto de manera regular, so pena de experimentar un profundo malestar físico o psíquico. La dependencia *psíquica*, ha sido definida por la Organización Mundial de la Salud “compulsión que requiere la administración periódica o continua de la droga que se trate para producir placer o impedir malestar en el individuo. Las drogas que provocan esta clase de dependencia son las que afectan al cerebro y al sistema nervioso central: accionan sobre el sistema límbico, zona que gestiona las respuestas fisiológicas ante estímulos emocionales y que está relacionada con la memoria, la atención, las emociones, la personalidad y la conducta. El organismo se ha habituado a la presencia de la droga, de tal manera, que necesita mantener un determinado nivel en la sangre para funcionar con normalidad. Cuando este nivel desciende por debajo de cierto límite aparece el *síndrome de abstinencia* propio de cada droga.

5.5.1 Abstinencia.

Las características del *síndrome de abstinencia* son: *irritabilidad, agresividad y alteración grave del comportamiento*; cuando se prohíbe o se impide seguir realizando el patrón adictivo.

5.5.2 Diagnóstico en la adicción.

En relación al *diagnóstico*, un primer conflicto ético hace referencia al concepto que los profesionales tienen de la adicción. Para una buena práctica clínica es necesario que exista un consenso que sea independiente de los criterios personales o de las presiones o modas sociales.



5.5.3 Trastorno mental y adicción.

La psicología y la psiquiatría han establecido una serie de categorías que permiten conocer qué es un trastorno mental, y que entre ellos se encuentra el trastorno adictivo. Donde el *trastorno adictivo*, se define como un síndrome multifactorial (genético, biológico, psicológico y social) que produce un deterioro progresivo de la calidad de vida de la persona que lo padece, debido a las consecuencias negativas, bien del consumo de una sustancia o bien de la práctica de una actividad en el caso de las adicciones comportamentales. El *Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales (DSM)*, elaborado por la Asociación Americana de Psiquiatría, cuya última edición es *DSM-IV-TR*, y la *Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE)*, respaldadas por la Asociación Mundial de la Salud Mental (*CIE-10*). Y se explica en dichos textos, que para poder diagnosticar la *drogo-dependencia*, se tienen que presentar los siguientes criterios en algún momento de un período continuado de 12 meses:

Fuerte deseo de consumir la sustancia.

Dificultades para controlar dicho consumo.

Presencia del síndrome de abstinencia al interrumpir o reducir el consumo.

Tolerancia, necesidad de cantidades marcadamente crecientes de la sustancia para conseguir el efecto deseado.

Abandono progresivo de intereses ajenos al consumo de la sustancia, e inversión cada vez mayor de tiempo en actividades relacionadas con la obtención de la sustancia o con la recuperación de sus efectos.

Reducción de importantes actividades sociales, laborales o recreativas debido al consumo de la sustancia.

Persistencia en el uso de la sustancia a pesar de percibir de forma clara sus efectos perjudiciales, tanto psicológicos como físicos.

5.5.4 Posición Bioética ante la drogo-dependencia.

Una primera tarea es incorporar los valores, junto a los hechos, en las decisiones propias de aquellas disciplinas científicas relativas a la vida. Para deliberar y superar aquellos conflictos de valores derivados de una interrelación en la que se implican sujetos individuales y/o grupos sociales. Las drogo-dependencias representan un campo idóneo para este análisis porque suscitan conflictos de valores a niveles muy diversos. Constituyen un problema complejo en el que interaccionan intereses políticos, económicos, sociales, culturales y sanitarios.

Diego Gracia propone una metodología basada en dos principios: *a) un principio ontológico* formulado como el Ser humano es persona y, en cuanto tal, tiene dignidad y no precio. *b) Un principio ético*, “*en tanto que personas, todos los seres humanos son iguales y merecen la misma consideración y respeto*”. La bioética se encuentra en el momento de identificar conflictos más que de dar soluciones definitivas, de establecer marcos de acuerdos más que consensos irrevocables. La bioética trata de conocer los hechos y los valores en discusión para poder, posteriormente, proponer cursos de acción.



5.5.5 Carga emocional y drogodependencia.

El primer problema en la drogodependencia es la *fuerte carga emocional e ideología*, que conllevan a posicionamientos dilemáticos casi a cualquier nivel en que se ubiquen. Son oposiciones “límite” que se traducen en confrontación de posturas como legalización *versus* penalización, programas libres de droga *versus* programas de sustitución, marginalización *versus* normalización, sociedad *versus* individuo, vida *versus* libertad, etc.

5.5.6 Sociedad y drogadicción.

El análisis bioético de las relaciones sociedad-individuo en relación a las drogodependencias sin duda requiere, y seguirá haciéndolo en el futuro, el intercambio de múltiples niveles de conocimiento e información y muchas deliberaciones. Ejemplo en el área sanitaria se encuentran la confrontación profesional asistencial – con la persona drogodependiente que solicita ayuda, padece un trastorno o tiene demandas farmacológicas específicas. Y el macro-nivel, donde las drogodependencias se constituyen en tema legal y social, con implicación de intereses políticos, financieros y con actividades criminales asociadas.

5.5.7 Bioética y drogadicción.

Desde el punto de vista bioético, habría que tener en cuenta los siguientes aspectos clave: **1)** Se debe considerar a las drogo-dependencias como un trastorno que puede afectar la competencia del paciente, esta ha de ser evaluada longitudinalmente y debe ser maximizada, actuando en la medida de lo posible sobre los factores que la limitan. **2)** Debe evitarse catalogar al drogodependiente sistemáticamente como una persona competente o incompetente, si ello justifica el abandono terapéutico. **3)** Cuando existen terceros en riesgo, se debe intentar ponderar el riesgo potencial de cada parte y preservar de daño, siempre que sea posible, a todas las partes. **4)** La incapacidad debe plantearse como una medida de protección en cuadros evolucionados y crónicos. **5)** El drogodependiente debe tener un protagonismo relevante en la elección de los programas terapéuticos disponibles. (*Moreira Pérez Blanca, “aspectos bioéticos en la drogodependencia, Adicciones 2000*)

5.5.8 Competencia mental.

Como adjetivo competente. En la relación sanitaria cotidiana (clínica, educativa y/o de investigación), para poder hablar de “competencia”, primero ha de presuponer la *autonomía de la persona titular legítimo de derechos humanos (en este momento como paciente: enfermo, sano, en proceso de morir, o cadáver)*. La medicina, la psiquiatría, el derecho y la filosofía se han referido de forma integral respecto a las habilidades que las personas deben mostrar para ser consideradas competentes. El término competencia tiene múltiples significados relacionados entre sí de manera muy diversa y con objetivos, y funciones protectoras muy distintas.

5.5.9 Competencia mental y criterios éticos.

Beauchamp y Childress, explican que “*siempre que la palabra competencia mental es utilizada correctamente, se puede definir como –capacidad de la persona/paciente para*



razonar y comprender la situación a la que enfrenta, los valores que están en juego y los cursos de acción posibles con las consecuencias previsibles de cada uno de ellos para, a continuación tomar posibilidad de expresar y defender una decisión que sea coherente con su escala de valores". Llover haya, "si una decisión es competente, la persona que la ha tomado es responsable de ella". Así, todo sujeto es competente para tomar decisiones, mientras no se demuestre lo contrario.

5.5.10 Diagnóstico de competencia y comprensión de la decisión.

Y, si un profesional sanitario considera que un paciente no es competente, el siguiente paso que debe de dar es plantearse si la capacidad podrá ser recuperada. Si la causa de la incompetencia es reversible, el principal objetivo debe consistir en restaurar la competencia antes de que el paciente tome la decisión. La competencia siempre debe presumirse en toda ocasión, de lo contrario deberá demostrarse el nivel o la ausencia de incompetencia.

5.6 Competencia y toma de decisiones.

La competencia habla de la capacidad para realizar una tarea o tomar una decisión en un momento concreto. Un paciente o un individuo sano es competente para tomar una decisión si es capaz de:

- a) De entender la información cristalizada en un documento.
- b) De realizar un juicio sobre dicha información.
- c) Tomando como base sus valores personales.
- d) De pretender alcanzar un objetivo.
- e) De expresar sus deseos ante sus cuidadores (familiares y profesionales sanitarios) o investigadores.

5.6.1 Capacidad de Ser competente.

Beauchamp y Childres, explican que la capacidad de ser competente, es similar al de actuar con autonomía. Y que, no todas las personas competentes son igual de capaces, ni todas las incompetentes tienen el mismo grado de incapacidad, por lo que se necesitan establecer también los niveles de incompetencia. Comprendiendo que en las actividades clínicas y de investigación en el ámbito sanitario deben establecerse objetivos de procedimientos científicos en beneficio de las personas, que son pacientes o que están sanas, pero que son participantes en una investigación.

Para deliberar la capacidad de decisión en la intervención clínica o la participación en el proceso de investigación, se propone una escala móvil para alcanzar este objetivo. Así la capacidad de competencia para la toma de decisiones, exige que, *a mayor riesgo, mayor nivel de competencia, si el riesgo es menor o insignificante, el criterio de competencia puede ser menor o menos estricto.*

5.6.2 Niveles de competencia. *James E. Drane*, se refiere a tres niveles de competencias dependiendo de las decisiones médicas implicadas:



Tratamientos fáciles y eficaces.

Tratamientos menos seguros.

Tratamientos peligrosos.

5.6.3 Exigencias para la competencia.

Cuando las consecuencias de las decisiones del paciente son más graves, los criterios de competencia para consentir o de rechazar el tratamiento se hacen más exigentes.

El problema de la competencia, normalmente surge cuando el paciente rechaza el tratamiento o realiza una elección (autonomía) que, en opinión del profesional sanitario, amenaza su bienestar (beneficencia del tratamiento o procedimiento propuesto). Por ello se deberían de evitar dos tipos de errores:

El de impedir que personas competentes puedan decidir acerca de sus propios tratamientos.

El de fracasar en la protección de personas incompetentes frente a los efectos perjudiciales de una mala decisión.

La situación de la competencia continúa sin resolverse.



Anexo No. 6

COMPETENCIA PROFESIONAL Y CONFIDENCIALIDAD.

6.1 Competencia Profesional Ética.

Couceiro Vidal, explica que “se entiende por competencia profesional: al conjunto de conocimientos (conocer, comprender, actualizar); habilidades (saber cómo actuar, procedimientos); y actitudes humanas que comprendan una buena práctica (clínica y/o de investigación), adecuadas al contexto social en el que se desarrollan”. La competencia profesional determina la capacidad operativa de las instituciones de los servicios sanitarios para la educación, la atención clínica y el desarrollo de la investigación.

6.2 Dimensión de competencia ética profesional.

La dimensión ética profesional, es más amplia y más profunda, afecta a la totalidad de la persona. Es capaz de garantizar el pleno sentido a nuestra vida, a nuestras relaciones con los demás e incluye a nuestra muerte. Es decir la dimensión ética profesional, es el resultado más alto como valor de dignidad como persona humana, de cada uno en particular, y de todos los que conformamos los específicos y generales sistemas de salud y de educación sanitaria. Dado que, se trata de tomar las decisiones fundamentales y correctas, para que nuestro pensamiento, nuestro sentir y nuestro hacer alcancen su mayor plenitud. Se trata de la calidad de nuestra conciencia y de una preocupación solidaria entre los seres humanos. Debido a que toda profesión con las actividades y actitudes que demandan en lo particular, y en lo general significan un servicio, en este caso en el cuerpo físico, biológico, psicológico, moral y corpóreo de una persona-titular de dignidad y derechos humanos. Se trata de ser honestos y leales, en profundidad estar seguros de nuestras decisiones que van configurando el proyecto de una vida lograda... Estética y ontológicamente expresa el *Ser competentes en los ámbitos donde nos desempeñamos con el compromiso de ejercer con bondad, hacer un buen servicio, actuar con la verdad, crear confiabilidad y esculpir la belleza en la convivencia. (Loyola GMP, 2017).*

6.3 Competencia profesional y moral.

La competencia ética está intrínsecamente ligada a la naturaleza y al fin del desarrollo y evolución de las ciencias médicas: el profesional que aspira a Ser competente al tratar o investigar a los pacientes con la mejor actitud, y con acciones conscientes, es el que sabe integrarse en su práctica de forma dinámica, con los conocimientos que vienen tanto de la teoría científica (*lex artis*), como del conjunto de valores y de criterios éticos que rigen la relación entre personas: profesionales, con personas por nacer, durante su vida, en el período del morir, o en situación de cadáver. Así podemos afirmar que la competencia profesional integral –*ética y científica*-, es resultado de la confluencia de tres elementos: *la teoría (conocimiento adquirido), la experiencia aprendida, y el estudio continuo de problemas, retos e investigación continua, y que son necesarios de seguir investigando. (P. León)* En la investigación experimental es imposible separar la coordinación inherente cabeza (un conocimiento actualizado que guíe) y mano (una técnica cada vez más eficiente).



6.4 Conciencia moral.

El vocablo conciencia proviene del latín *contacto – con intensidad, más ciencia –que conoce*. En el latín clásico “*conocer –con*”. El estudio para ser conscientes de lo que estamos haciendo, la conciencia de nuestros actos, en este caso ser consciente, o tener conciencia es lo mismo.

Aranguren, la conciencia moral mueve y orienta nuestra conducta hacia la acción correcta y aplica las normas generales a la situación *concreta*, esto significa que hay unos *principios* previos a través de los cuales juzgamos la bondad o malicia de nuestros actos, que proceden de dos fuentes:

- a) Externos: la tradición, impuestos por alguna autoridad, o para ajustar a la opinión de los demás, por seguimiento a una religión, por intereses particulares, o por intereses de otros, por normas, por caprichos, por costumbres.
- b) Ontológicamente, surgen por criterios filosóficos del Ser mismo. Existe convicción con juicios claros. Actuamos con autonomía cuando libre, consciente y reflexivamente decidimos sobre lo que debemos hacer, *libertad prescriptiva – que refleja la libertad de la conciencia del Sí mismo*. Conciencia que se eleva a conciencia universal, que previamente ha reconocido la conciencia individual y la conciencia social.

Por eso la formación de la conciencia moral (ontología), es el elemento principal en la maduración global de la persona, supuestas más condiciones psicológicas y socialmente normales. La conciencia brota de lo más profundo e íntimo del Ser humano donde percibe con verdad su vida y es capaz de tomar decisiones importantes. En la conciencia moral se implica a la persona íntegra, indivisible, inalienable, autónoma, digna, libre, bondadosa, honesta, que expresa el Yo, y se es capaz de mantener el sentido de la existencia.

La conciencia ética-moral (ontológica) es testigo de lo que somos, hacemos y convivimos, valora las actitudes, reconoce los retos y nos compromete en las decisiones concretas. La propia conciencia es el origen del juicio práctico que indica lo que hay que cumplir. La fuerza de las convicciones debe ser coincidente con el valor objetivo de lo que se va a hacer.

6.5 Confidencialidad y atención clínica.

Confidencialidad deriva etimológicamente de *fidelidad*, en el sentido del deber que se debe hacia otro, como palabra es la *calidad de confianza*, y esta define aquella característica por la que esperamos que el otro no nos traicione en nuestras expectativas o proyectos. De ahí la expresión de quebrantar la confianza utilizada cuando alguien hace mal uso de la información que en un sentido amplio, tiene con referencia a nosotros, o con respecto a nosotros.

En las ciencias de la salud, la confidencialidad hace referencia al uso limitado de la información clínica y social que tiene el personal sanitario del paciente. El término privacidad hace alusión a la protección de la autoimagen, fundamentalmente pública, a la que tiene derecho todo individuo y que constituye en relación a su vida, a su muerte, su estado de salud, su estado de enfermedad, su estado corpóreo y psicológico, de dignidad y convicción en su vivir, como valor máspreciado de toda persona al que dedica su capacidad de vida. (Son ideas que están íntimamente relacionadas con el derecho a la confidencialidad).



6.6 NOM-004-2012: Privacidad de datos del expediente clínico.

En la NOM 004/2012, **respecto al expediente clínico refiere al derecho a la – intimidad- y a la –privacidad- en el estado de salud, la identidad con sus datos personales**, la percepción e imagen que se tiene de sí mismo, según la psicología cada individuo tiene una interpretación como persona singular e individual, además de conceptos íntimos; así constituye diferentes componentes somáticos, morales y relacionales biológicos-físicos. Por lo tanto son datos que no se pueden vulnerar –por el derecho a la intimidad y a la privacidad-. Emerge el deber de confidencialidad en la práctica sanitaria (clínica y de investigación), -donde el estado de vida con enfermedad o con salud es un dato íntimo de la personalidad humana-; y que queda plasmado en un expediente clínico que compromete en responsabilidad a los profesionales clínicos. El derecho a la intimidad es un derecho fundamental reconocido constitucionalmente (artículo 4º, artículo 5º Constitución México); y que en los títulos V, XIV, IX establece criterios de vulnerabilidad y limitaciones, así como respeto y garantías para su protección.

De aquí se deriva el secreto profesional, que el deber clínico de guardar silencio sobre la información de todo aquello que el enfermo le confíe o llegue a conocer sobre él en el transcurso de su atención terapéutica, y/o de la investigación clínica, exigencia plenamente importante para el bien público, la evitación de daño a terceros o el imperativo legal.

6.7 Asesoramiento Genético y Confidencialidad.

Consejo o asesoramiento genético se entiende el servicio por el que se proporciona a las personas que lo solicitan como información sobre el riesgo de tener descendencia genéticamente defectuosa. Dado que el término –consejo- puede tener connotaciones directivas ha sido sustituido por el de –asesoramiento-, y parece más neutral a la hora de tomar decisiones por parte de los interesados.

Trata de ayudar a las personas o a las familias a:

- 1) Comprender los hechos clínicos, incluyendo la diagnosis, el curso probable de la enfermedad y el tratamiento disponible.**
- 2) Apreciar el modo de herencia que contribuye a la enfermedad y el riesgo de recurrencia en los familiares.**
- 3) Comprender las alternativas para tomar medidas con relación al riesgo de recurrencias.**
- 4) Elegir el modo de acción que les parezca apropiado a la vista del riesgo, sus proyectos familiares y sus valores éticos y religiosos, y actuar de acuerdo con esa decisión.**
- 5) Hacer el mejor ajuste posible a la enfermedad genética en un miembro efecto de la familia y/o al riesgo de recurrencia de la misma.**

6.7.1 Indicaciones para el asesoramiento genético.

Son las siguientes:

- 1) Ocurrencia de la enfermedad hereditaria (conocida o sospechada) en un paciente o familia.**
- 2) Defectos de nacimiento (abortos o mortinatos de repetición).**



- 3) Deficiencia mental inexplicada.
- 4) Edad avanzada de la mujer.
- 5) Exposición a teratógenos o mutágenos.
- 6) Consanguinidad.

6.7.2 Información.

La *información* que se debe transmitir en el asesoramiento genético es la siguiente:

- a) La magnitud del riesgo de recurrencia.
- b) La carga o lastre que supone la enfermedad para el paciente o la familia.
- c) La posibilidad de modificación de la carga del riesgo.
- d) Anticipación de desarrollos futuros, estimando los medios clínicos disponibles en un futuro próximo.

6.7.3 Experto/a en asesorar.

El *experto en asesoramiento* debe formularse las siguientes tareas:

- a) Diagnóstico exacto del cuadro clínico.
- b) Árbol genealógico, dictámenes objetivos.
- c) Relación familiar del consultante (o de los hijos potenciales) con el portador de la enfermedad.
- d) Tipo de transmisión hereditaria.
- e) Datos de la literatura científica sobre cifras empíricas de afectación.
- f) Valoración de la enfermedad.

Desde el punto de vista de la asesoría genética solo pueden tenerse en cuenta las enfermedades de tipo *cualitativo* producidas por un solo gen o por anomalías cromosómicas que se manifiestan como “*todo o nada*”, descartando las de tipo *cuantitativo* cuya determinación genética se debe a muchos genes (poli genes como resultado de la herencia multifactorial) en el sentido de no poder dar probabilidades de riesgo en estos casos.

6.8 Directrices éticas para el asesoramiento.

Las *directrices éticas* del asesoramiento genético son esencialmente las mismas que las de los actos médicos en general, debiendo basarse, por tanto, en los siguientes puntos:

- 1) *Confidencialidad*, que es la *exigencia* ética del secreto profesional clínico, y es aplicable también al asesoramiento genético, teniendo en cuenta que tal obligación desaparece cuando la observancia del secreto puede ocasionar daños a terceras personas o a la sociedad.
- 2) *Autonomía*, en principio la asistencia a la práctica del asesoramiento genético debe ser libre y voluntaria, sin coacción alguna. No obstante, puede haber situaciones en las que



deba exigirse cierta renuncia a la libertad del individuo frente a terceros, o frente a la sociedad. Ejemplo: *Prospección o cribado genético*, de poblaciones humanas, es un tema muy delicado.

3) Información, la autonomía y la información constituyen la base del *consentimiento informado*, requisito indispensable en la bioética clínica. La información debe ser clara y completa, teniendo en cuenta, la propia psicología de los consultantes.

4) Beneficencia. Cualquier actuación médica debe hacerse pensando siempre en el beneficio del propio interesado. La beneficencia es aplicable en la generalidad del asesoramiento genético; por ejemplo en temas como la técnica de reproducción asistida con donación de gametos (garantizando en la medida de lo posible la ausencia de anomalías genéticas en los donadores) o en programas de cribado o prospección genética, evitando en lo posible los errores genéticos (falsos negativos o falsos positivos).

5) Justicia, se refiere a la igualdad de oportunidades. Atendiendo cada caso en particular con las mismas oportunidades de asistencia sanitaria, con el asesoramiento genético al alcance de todos los ciudadanos sin discriminación alguna de tipo social, económico, racial o religioso.

6.8.1 Asesoramiento en comunidades.

Cuando se trata de poblaciones (comunidades completas), hablamos de *prospección o cribado genético* (en inglés *screening*). Esta es una técnica de control genético rutinario que se hace a nivel de poblaciones humanas asintomáticas, con el fin de identificar los individuos que poseen un determinado genotipo que es importante diagnosticar médicamente:

1) Descubrir a las personas con enfermedades genéticas para tratar de prevenir o curar su enfermedad.

2) Detectar personas portadoras de anomalías genéticas (por ejemplo, individuos heterocigotos para una enfermedad recesiva) con objeto de aplicar un asesoramiento genético.

3) Conocer el grado de dispersión y frecuencia con que se manifiestan, a estas enfermedades se trata de conocer sus causas.

Los programas de prospección a aplicar deben cumplir los siguientes criterios:

a) Que la enfermedad sea importante.

b) Que pueda ser identificada la población de alto riesgo.

c) Que se disponga de ensayos definitivos para diagnóstico específico en individuos identificados como de alto riesgo en la prueba de detección de portadores.

d) Que haya opciones reproductivas para las parejas con riesgo.

Se distingue del “consejo genético”, porque este se refiere más directamente al individuo o a la pareja, mientras que el cribado genético es de carácter masivo: sectores de población o grupos de riesgo.



6.9 Consentimiento Informado y Confidencialidad.

Al consentimiento se entiende la “acción y efecto de consentir”. El *consentimiento informado* es el “consentimiento que ha de presta la persona enferma o, de resultarle imposible, sus allegados, antes de iniciarse un tratamiento médico o quirúrgico, tras la información que debe transmitirle el profesional clínico tratante (médico tratante, especialista, etc.); con las razones y riesgos de dicho tratamiento.

En el *consentimiento informado*, convergen varios factores: el respeto y la garantía de los derechos humanos –legitimidad de la titularidad civil al representar (se)- (*lex artis Derecho sanitario, 2005*); el sentido de libertad que ha invadido progresivamente nuestra vida social, los derechos del consumidor (de servicios en este caso –atención sanitaria); la reacción de defensa ante abusos cometidos en el ejercicio de la medicina, o en la investigación e investigación en seres humanos de forma desleal, la influencia del desarrollo científico y tecnológico en la relación clínica con el paciente.

6.10 Investigación clínica, confidencialidad y el consentimiento informado.

En Medicina, el *consentimiento informado* es el procedimiento médico formal cuyo objetivo es aplicar el principio de autonomía en el paciente (respeto a la titularidad y legitimidad civil). Este principio de autonomía, reconoce la capacidad de todos los seres humanos de evaluar y tomar decisiones por sí mismo acerca de todo aquello que afecte a su modo de vivir, en especial de lo que debe hacerse con su cuerpo e integridad (física, mental y moral), respetando su invisibilidad (biológica, civil y social).

Consentimiento Informado e Investigación Clínica. Para comprender el alcance del *consentimiento informado*, a continuación se presentan algunas definiciones de acuerdo con el ámbito de aplicación:

1) El consentimiento informado en investigación. Es un contrato *médico-jurídico* en el que, mediante un proceso de información-comunicación, el sujeto de investigación recibe la información integral de su problema; por su autonomía, lo acepta o lo rechaza, sin vicios de consentimiento para su validación y tomando en cuenta el *riesgo-beneficio*.

2) El consentimiento informado en los ensayos clínicos. Es el procedimiento que garantiza que el sujeto ha expresado, voluntariamente, su intención de participar en el ensayo clínico, después de haber comprendido la información que se le ha dado acerca de los objetivos del estudio, beneficios, incomodidades y riesgos previstos, alternativas posibles, derechos y responsabilidades.

3) Consentimiento informado en cuidados paliativos. Se puede definir como el proceso gradual y continuado, en el que un paciente capaz y adecuadamente informado por su médico, acepta o no someterse a determinados procedimientos diagnósticos o terapéuticos, en función de sus propios valores.

4) El consentimiento informado, Manual de ética AMMA (1984). De la Asociación Médica Americana, dice que “el consentimiento informado consiste en la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de la enfermedad, así como el balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su consentimiento para ser sometido a esos procedimientos”. La presentación de la información al paciente debe ser



comprensible y no sesgada, la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción, el médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente.

5) Consentimiento informado en México. Existe una definición de consentimiento informado que se estructura con base en la *Carta de los Derechos de los Pacientes*, y que pone especial énfasis en la dignificación del ser humano y el respeto a la libertad: “El paciente, o en su caso el responsable, en los supuestos que así lo señale la normativa, tiene derecho a expresar su consentimiento, siempre por escrito, cuando acepte sujetarse con fines de diagnóstico o terapéutico, a procedimientos que impliquen un riesgo, para lo cual deberá ser informado en forma amplia y completa en qué consisten, de los beneficios que se esperan, así como de las complicaciones o eventos negativos que pudieran presentarse a consecuencia del *acto médico*. Lo anterior *incluye las situaciones en las cuales el paciente decida participar en estudios de investigación o en el caso de donación de órganos*. (NOM. 004 SSA/2012)

6) En el ámbito del *consentimiento informado* (NOM. 004 SSA/2012), la Ley General de Salud artículo 100, fracción IV, Anteproyecto del Código-Guía Bioética de Conducta Profesional de la SSA, artículo IV, etc.) los *derechos de los pacientes* son:

Recibir información suficiente, clara óptima y veraz.

Decidir libremente sobre su situación.

Otorgar o no su consentimiento válidamente informado.

Tener facilidades para contar con una segunda opinión.

Ser atendido cuando se informe por la atención médica recibida.

Donar sus órganos.

Elaborar un testamento de vida.

7) Es compromiso del médico y del personal de salud evitar someter al paciente a cualquier procedimiento en el cual el riesgo sea mayor que el beneficio esperado, aun cuando se cuente con el consentimiento informado, el paciente puede demandar.

8) Contar con un expediente clínico: La historia clínica comprende el conjunto de documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente; con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con el objeto de obtener la máxima integración posible de documentos clínicos de cada paciente, en el ámbito de cada centro. Cada centro archivará las historias clínicas de cada paciente, de manera que quede garantizada su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de su información. Garantizando la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella.

9) Así mismo, el *consentimiento informado*, corresponde a un principio ético que reside en el respeto a la libertad y a la capacidad individual de decidir sobre su destino, la salud y el riesgo de enfermar. En este sentido se tiene que considerar la capacidad de ejercicio. Debe ser por escrito, a fin de deslindar responsabilidades sobre sucesos previsibles. Deberá contener:

Nombre y apellido del paciente y del médico que lo expide.

Explicar la naturaleza de la enfermedad y su evolución natural.



Reglamento Interno del CEI-FMBUAP 10- noviembre- 2021.

Nombre de los procedimientos que se van a realizar, especificando en qué consisten y cómo se llevará a cabo.

Explicar los beneficios que razonablemente, se pueden esperar de la investigación, cirugía o terapéutica y la consecuencia de la denegación.

Información sobre riesgos de la investigación, cirugía o terapéutica, probable complicación, mortalidad y secuelas.

De ser necesaria, el tipo de anestesia y sus riesgos.

10) Autorización para obtener fotografías o videos en el pre, trans y pos-operatorio; o durante la investigación y/o medidas terapéuticas. Y para difundir los resultados en revistas médicas y/o ámbitos científicos.

Posibilidad de revocar el consentimiento en cualquier momento.

Satisfacción del paciente por la información recibida y aclaración de sus dudas.

Fecha y firma del médico, el paciente y los testigos, si los hubiere.

11) Este procedimiento científico, es necesario en la relación profesional de la salud – paciente y tiene proyección social, porque para su cabal cumplimiento tiene una serie de factores y condicionantes jurídicos. Dentro de los antecedentes jurídico-bioéticos internacionales se encuentran: El Convenio de Asturias de Bioética. La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. El Código de Nüremberg.

(Loyola Gutiérrez MP. En Bioética y Derechos Humanos en la Práctica Profesional. Editorial BUAP (2011). Academia de Bioética de la Facultad de Medicina de la BUAP, 2016).



Anexo No. 7

Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos (CIOMS, UNESCO, OMS, 2020).

El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), fundado bajo los auspicios de OMS y UNESCO, publicó recientemente una nueva edición de sus Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Estas son las pautas internacionales de consenso más comprehensivas, actualizadas y detalladas para la investigación con seres humanos. Su versión en español fue co-publicada por CIOMS y la OPS/OMS.

Requieren que la investigación tenga siempre valor social y científico. Si un estudio no tiene el potencial de generar conocimiento que permita mejorar la salud y el bienestar de las personas, entonces no es ético.

Ponen énfasis en los contextos de escasos recursos, con el objetivo de facilitar un análisis que asegure que la investigación sea siempre equitativa con las poblaciones que viven en esos contextos, por ejemplo, brindándoles los medicamentos o intervenciones que resultaron de la investigación. Las pautas precisan que éstos no están limitados a los países de bajos recursos, sino que pueden encontrarse incluso en países de recursos altos.

Introducen el consentimiento informado amplio para que quienes participan en investigaciones puedan autorizar el uso de sus materiales biológicos y datos relacionados en investigaciones futuras. La importancia de poder dar un consentimiento informado para estudios futuros surgió en el contexto del brote del Ébola, y la OPS alentó el uso del consentimiento informado amplio durante el brote del zika.

Incluyen una pauta para el involucramiento de la comunidad, una manera de asegurar la relevancia de la investigación propuesta para la comunidad afectada, mostrar respeto tanto hacia las comunidades, sus tradiciones y normas, así como obtener la aceptación de la misma.

Revisan la definición de vulnerabilidad, de manera que la vulnerabilidad no se entienda como un simple rótulo a grupos completos de personas, sino que más bien facilite un análisis sobre las características específicas que puedan hacer a las personas o poblaciones más proclives a sufrir un daño al participar en una investigación. Este abordaje a la vulnerabilidad permite que los comités de revisión ética hagan un análisis más detallado y puedan así proteger mejor a las personas vulnerables, en vez de simplemente excluirlas categóricamente de las investigaciones como se ha hecho tradicionalmente con el ánimo de proteger a grupos que se consideraban vulnerables (por ejemplo, niños, mujeres embarazadas). Estas exclusiones categóricas han llevado a que se disponga de escasa evidencia para el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de las enfermedades que aquejan a esos grupos. Las pautas del CIOMS resaltan que esta es una inequidad que se debe resolver.

Revisan el abordaje a la investigación con embarazadas para facilitar un análisis más detallado de los casos concretos que permita la debida protección de las embarazadas y la promoción de la investigación para resolver la inequidad de la que son víctimas. El abordaje propuesto implica dejar de considerarlas vulnerables por el mero hecho de estar embarazadas y dejar de retirar de manera categórica a todas las mujeres que quedan embarazadas mientras participan en un estudio.



Reglamento Interno del CEI-FMBUAP 10- noviembre- 2021.

"Estas pautas marcan el camino a seguir a la hora de desarrollar investigaciones éticas en salud, la única manera aceptable de alcanzar descubrimientos que mejoren la salud y el bienestar de la población", afirmó Saenz, una de las expertas que contribuyó a la revisión de las nuevas pautas. La OPS facilitó, además, la participación de Latinoamérica en el proceso.

[Enlace a las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos](#)



Anexo No. 8

**CARTA DE CONFIDENCIALIDAD
INTEGRANTES DEL CEI-FMBUAP
2021-2024**

El/la abajo firmante me comprometo a respetar y hacer respetar la declaratoria de **CONFIDENCIALIDAD**, con pleno uso de consciencia respeto al compromiso ético-legal, como lo dicta el apartado número:

V.1 CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS: Artículo 4

V.2 LEY GENERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN POSESIÓN DE SUJETOS OBLIGADOS TEXTO VIGENTE.

Capítulo IX. (del presente reglamento).

Apartado IX.1 Del compromiso ético-legal.

(página 33 del Reglamento Interno CEI-FMBUAP 2021,2024)

Firmar Carta de Confidencialidad con relación a:

Cláusula de confidencialidad con relación a las solicitudes e información del investigador, de las/los participantes del estudio que se someten a consideración del Comité de Ética en Investigación (CEI), así como de las reuniones en las que se delibera sobre los protocolos o los proyectos de investigación.

En el ejercicio de mi autonomía sin ninguna presión y haciendo cumplir el principio de justicia, para beneficiar el desarrollo de los procesos de investigación, promoviendo la cultura de honestidad y lealtad a las ciencias médicas coherentes con la Declaratoria de los Principios que Rigen al CEI-FMBUAP, expuestos en el CAPÍTULO IV apartado 2. De los principios expuestos por la corriente filosófica del Principialismo: beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia (Declaración del Belmont 1976, Declaración del Helsinki 1964, Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos 2005).

NOMBRE COMPLETO INICIANDO POR APELLIDOS (llenar en manuscrito):

_____.

Anotación, ME COMPROMETO A GUARDAR CONFIDENCIALIDAD de cada uno de los datos de investigación, nombres, títulos de protocolos y proyectos; además de todos los asuntos que se traten dentro de las tareas y funciones del CEI-FMBUAP (2021-2024):

FIRMA: _____.

FECHA: _____.

TESTIGO: _____.

Nombre completo y firma.

.



Anexo No. 9

CARTA

DECLARATORIA DE NO CONFLICTO POR INTERÉS.

El/la abajo firmante me comprometo a aceptar que NO EXISTE CONFLICTO DE INTERÉS, que pueda dañar, limitar o desvirtuar el trabajo que se deriva de los compromisos, tareas, responsabilidades compartidas en este importante organismo representativo, como se define en el presente Reglamento, y que se describe en el:

V.1 CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.

V.2 LEY GENERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN POSESIÓN DE SUJETOS OBLIGADOS TEXTO VIGENTE.

Capítulo VI.

Apartado VI.1 Definición de CEI. (página 24)

EL CEI es un organismo representativo de la institución Facultad de Medicina de la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla.

Un organismo representativo de la institución, formado por un grupo de investigadores de distintas disciplinas con miembros internos de la comunidad y miembros externos, con el objetivo de regular, evaluar, consultar y asesorar con diálogo multidisciplinar e interinstitucionalmente al orientar la toma de decisiones en los protocolos y proyectos de investigación, con el objetivo de hacer respetar y garantizar el bienestar, la dignidad y los derechos humanos (Guías y pautas para los CEI, UNESCO, 2016).

Por lo tanto, no existe inconveniente en hacer cumplir el siguiente:

Capítulo IX.

Apartado:

IX.3 De la Declaratoria de no Conflicto.

Declaración firmada de no conflicto de interés (página 33 del presente Reglamento Interno del CEI-FMBUAP (2021,2024).

NOMBRE COMPLETO, INICIANDO POR APELLIDO (letra manuscrita):

_____.

Anotación, ME COMPROMETO A DECLARAR cuando exista mi participación, o la participación de algún conocido/a, o por parte del centro de trabajo se me asigne en algún proyecto, PARA NO PARTICIPAR EN LA REVISIÓN O TOMA DE DECISIONES, y por lo tanto hacer respetar el procedimiento ético legal correspondiente de las/los integrantes asignados para tal efecto, dentro de las tareas y funciones del CEI-FMBUAP (2021-2024):

FIRMA: _____ . FECHA: _____ .

TESTIGO: _____ .

Nombre completo y firma.