



**BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA**

**Facultad de Medicina (FMBUAP)**

**Secretaría de Investigación y Estudios de Posgrado**

**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)**

**Manual de Procedimientos para la Toma de decisiones.**

**(noviembre 2021 – noviembre 2024).**

Autoras del Manual de Procedimientos para la Toma de Decisiones:  
Comité de Ética en Investigación (CEI), Facultad de Medicina BUAP.  
Maestra Mariana Paula Loyola Gutiérrez

**Presidente CEIFMBUAP**

**Coordinadora Academia Bioética y Derechos Humanos**

Dra. Tania López Loyola

**Investigadora y Docente FMBUAP**

**Autoridades:**

Dra. Lilia Cedillo Ramírez

**Rectora**

Dr. Ygnacio Martínez Laguna

**Vicerrectoría de Investigación y Estudios de Posgrado**

Mtro. Jaime Vázquez López

**Vicerrectoría de Docencia**

Dr. Luis Guillermo Vázquez de Lara

**Director de la FMBUAP (2021-2025)**

Dra. Lis Rosales Báez

**Secretaría de Investigación y Estudios de Posgrado**

**Miembros Honorarios CEI-FMBUAP:**

CMB. MC Mariana Paula Loyola Gutiérrez

Presidente

Dra. María Teresa Abad Camacho

Primer Vocal Secretario

Dra. Edith López Ramírez

Segundo Vocal

**Vocales:**

Dra. Nelly Cedeño Sucre

Tercer Vocal

Dra. Yolanda Martina Martínez Barragán

Cuarto Vocal

Dra. Mariana Julieta García Gabriel

Quinto Vocal

Mtro. Christian Lenin Valdez Abad

Sexto Vocal

Dra. Tania López Loyola

Séptimo Vocal

Dr. Domingo González Pérez

Octavo Vocal

Dr. Celso Enrique Cortés

Noveno Vocal

**Vocales población comunitaria BUAP.**

MPSS Lizet del Carmen Pérez Hernández

Mercedes Rodríguez Nolasco

**Consultores Externos:**

Dr. Arturo García Villaseñor

Médico Genetista y DC. Bioética

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<sup>+</sup>**

Coordinador de la Maestría en Bioética IPN

Dr. Fernando Lolás Stepke

Universidad de Chile

Dr. Carlos Viesca Treviño

UNAM Investigador y Docente

Dra. Mariblanca Ramos Rocha

UNAM Investigadora y Docente

Dr. Elías Pezzat Said

Secretaría Académica FMBUAP

## INDICE DE CONTENIDO.

Capítulo:	Contenido:	Página:
<b>CAPÍTULO I.</b>	<b>VALIDES NORMATIVA Y ÉTICA DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS CEI-FMBUAP.</b>	10
1.1.	Normativa Internacional y de carácter vinculante y obligatorio para México y los países firmantes.	11
1.2.	Normas Sanitarias Nacionales, México.	11
<b>CAPÍTULO II.</b>	<b>INTRODUCCIÓN.</b>	14
<b>CAPÍTULO III.</b>	<b>OBJETIVOS:</b>	15
3.1.	Objetivo General.	15
3.2.	Objetivos Específicos:	15
<b>CAPÍTULO IV.</b>	<b>PROCEDIMIENTOS.</b>	16
4.1.	De los Procedimientos para la Selección de Integrantes del Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Medicina, Benemérita Universidad Autónoma de Puebla (FMBUAP).	16
4.1.1.	El Acta de Instalación Especificará los Requisitos.	16
4.1.2.	Del titular de la Institución.	17
4.1.3.	Políticas y Normativas para el Cumplimiento de los Procedimientos.	17
4.2.	Del Alcance y de los Requisitos para los Integrantes CEI-FMBUAP.	17
4.2.1.	Requisitos en la selección de los integrantes.	17
4.3.	Del Procedimiento para el Cumplimiento de las Responsabilidades.	18
4.2.1.	Normativa 1.	18
4.2.2.	Normativa 2.	18
4.2.3.	Normativa 3.	18
4.2.4.	Normativa 4.	18
4.2.5.	Normativa 5.	19
4.2.6.	Normativa 6.	19
4.2.7.	Normativa 7.	19
4.2.8.	Normativa 8.	19
4.2.9.	Normativa 9.	19
4.2.10.	Normativa 10.	19
4.3.	De las Políticas y Normativas para el Cumplimiento de estas Normas.	19
4.3.1.	Del Procedimiento para la Selección de los Consultores Internos y/o Externos.	20
4.4.	Alcances en la Participación: Consultores Internos y/o Externos.	20
4.4.1.	Normativa 1.	20
4.4.2.	Normativa 2.	20
4.4.3.	Normativa 3.	20
4.4.4.	Normativa 4.	20
4.5.	De las Políticas y Normativas para su Cumplimiento.	20
<b>CAPÍTULO V.</b>	<b>DE LOS PROCEDIMIENTOS PARA LA RECEPCIÓN, REGISTRO, EVALUACIÓN, APROBACIÓN,</b>	21

	<b>CONDICIONAMIENTO PARA MODIFICACIÓN Y/O APROBACIÓN DE PROTOCOLOS Y/O PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.</b>	
<b>5.1</b>	De los Procedimientos Normativos.	21
<b>5.1.1.</b>	De las Políticas y Normativas para su Cumplimiento.	21
<b>5.2.</b>	Del visto bueno o rechazo de protocolos y proyectos de investigación avalados por la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla (BUAP), a través de la Facultad de Medicina (FM):	22
<b>5.2.1.</b>	De las Políticas y Normativas para su Cumplimiento.	22
<b>5.2.2.</b>	<b>REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACION PARA LA SALUD.</b>	22
<b>TITULO PRIMERO.</b>	Disposiciones Generales CAPITULO UNICO. Artículos 1º al 12º	23
<b>TITULO SEGUNDO.</b>	<u>De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos.</u>	26
	CAPITULO I. Disposiciones Comunes. Artículos 13º al 27º	26
	CAPITULO II. De la Investigación en Comunidades. Artículos 28º al 33º	29
	CAPITULO III. De la Investigación en Menores de Edad o Incapaces. Artículos 34º al 39º	30
	CAPITULO IV. <u>De la investigación en Mujeres en Edad Fértil:</u> Artículos 40º al 56º	31
	CAPITULO V. <u>De la Investigación en Grupos Subordinados.</u> Artículos 57º al 58º	34
	CAPITULO VI. De la Investigación en Órganos, Tejidos y sus Derivados, Productos y Cadáveres de Seres Humanos. Artículos 59º al 60º	35
<b>TITULO TERCERO.</b>	<u>De la investigación de nuevos Recursos Profilácticos, de Diagnósticos, Terapéuticos y de Rehabilitación.</u>	35
	CAPITULO I. Disposiciones Comunes. Artículos 61º al 64º	35
	CAPITULO II. <u>De la Investigación Farmacológica.</u> Artículos 65º al 71º	37
	CAPITULO III. <u>De la Investigación de Otros Nuevos Recursos.</u> Artículos 72º al 74 Bis 11º	39
<b>TITULO CUARTO.</b>	<u>De la Bioseguridad de las Investigaciones.</u>	41
	CAPITULO I De la Investigación con Microorganismos Patógenos o Material Biológico que pueda Contenerlos.	42

	Artículos 75° al 84°	
	CAPITULO II. <u>De la investigación que implique construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes.</u> Artículos 85° al 88°	44
	CAPITULO III <u>De la investigación con isótopos radiactivos y dispositivos y generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas.</u> Artículos 89° al 97°	45
<b>TÍTULO QUINTO.</b>	De los Comités Internos en las Instituciones de Salud Denominación del Título reformada DOF 02-04-2014.	47
	CAPITULO UNICO. Artículos 97° al 112°	47
<b>TITULO SEXTO.</b>	<u>De la Ejecución de la Investigación en las Instituciones de atención a la salud.</u>	49
	CAPITULO UNICO. Artículos 113° al 120°	49
<b>TITULO SEPTIMO.</b>	<u>De la Investigación que incluya la utilización de animales de experimentación.</u>	51
	CAPITULO UNICO Artículos 121° al 126°	51
<b>TITULO OCTAVO.</b>	<u>De las Medidas de Seguridad.</u>	51
	CAPITULO UNICO REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN: Artículos 127° al 128°	51
<b>TITULO NOVENO.</b>	<u>Del Seguimiento y Observancia.</u>	52
	CAPITULO UNICO. Artículos 129° al 132°	52
	Transitorios primero.	53
	Transitorios segundo.	53
	Artículos Transitorios de Decretos de Reforma Decreto.	53
<b>CAPÍTULO VI.</b>	<b>NOM-012-SSA3-2012: Proyectos de Investigación.</b>	54
<b>6.1.</b>	<b>De las Políticas y Normativas para su Cumplimiento.</b>	54
<b>6.2.</b>	Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012. Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.	54
	1. Objetivo.	55
	2. Campo de aplicación.	55
	3. Referencias.	56
	4. Definiciones, para el efecto de la investigación:	56
	5. Generalidades.	58
	6. De la presentación y autorización de los proyectos o protocolos de investigación.	59
	7. Del seguimiento de la investigación y de los informes técnico-descriptivos.	61
	8. De las instituciones o establecimientos donde se realiza una investigación.	63

	9. De la constitución, inscripción y funcionamiento de los Comités de Investigación, Ética en la Investigación y Bioseguridad.	64
	9.1 De las Políticas y Normativas para su Cumplimiento: Conforme al Reglamento Interno del CEI-FMBUAP, 2021-2024.	64
	<b>9.1.1</b> De la constitución e inscripción de los Comités de Investigación, Ética en la Investigación y Bioseguridad. NOM-012-SSA3-2012.	65
	10. Del Investigador principal. Normativa de Observancia Obligatoria.	66
	11. De la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación.	67
	12. De la información implicada en investigaciones.	68
	13. Concordancia con normas internacionales y mexicanas.	68
	14. Bibliografía:	68
<b>CAPÍTULO VII.</b>	<b>GLOSARIO.</b>	69
<b>7.1.</b>	Antropología y Bioética.	69
<b>7.2.</b>	Antropología en Medicina.	69
<b>7.2.1.</b>	Antropología filosófica-ética.	70
<b>7.3.</b>	Antropología en la comunicación.	70
<b>7.4.</b>	Autoestima y Ética.	70
<b>7.5.</b>	Autoestima y justicia.	70
<b>7.6.</b>	Autoestima y criterio ético.	71
<b>7.6.1.</b>	Autonomía: principio y criterio de la persona.	71
<b>7.7.</b>	Autonomía y Consentimiento Informado.	71
<b>7.8.</b>	Autonomía y vulnerabilidad como paciente.	72
<b>7.9.</b>	Autonomía y derecho.	72
<b>7.10.</b>	Bioética.	72
<b>7.11.</b>	Bioética Médica.	73
<b>7.12.</b>	Bio-informática.	74
<b>7.13.</b>	Bio-informática y técnicas experimentales.	74
<b>7.14.</b>	Biología molecular.	74
<b>7.15.</b>	Biología molecular y bioquímica.	75
<b>7.16.</b>	Biotecnología.	75
<b>7.17.</b>	Calidad de vida.	75
<b>7.18.</b>	Calidad en el vivir social.	75
<b>7.19.</b>	Calidad de vida y salud.	76
<b>7.20.</b>	Calidad de vida y medicina.	76
<b>7.21.</b>	Calidad de Vida – Enfoque Médico.	77
<b>7.22.</b>	Adopción del concepto de calidad instrumental de vida humana.	77
<b>7.23.</b>	El concepto de calidad de vida y dignidad.	78
<b>7.24.</b>	Células madre.	78
<b>7.25.</b>	Uso terapéutico de células troncales embrionarias.	79
<b>7.26.</b>	Fuentes de las células madre.	79
<b>7.27.</b>	NOM-012-SSA3-2012: Proyectos de Investigación.	79
<b>7.28.</b>	Ciencia y tecnología.	79

7.29.	Definición de Ciencia A. Kraus y Ruy Pérez Tamayo.	80
7.30.	Mitos y Ciencia.	81
7.31.	El viejo esquema lineal de la relación “ciencia –tecnología –sociedad- bienestar humano.	81
7.32.	Mitología alternativa, Sarewitz (2008:141).	81
7.33.	Cine y bioética.	82
7.34.	Documentales del cine.	82
7.35.	El lenguaje cinematográfico.	83
7.36.	Cine y actuaciones sanitarias.	83
7.37.	Clonación.	83
7.38.	Concepto de clonación Fernando Monge.	84
7.39.	El primer experimento de clonación.	84
7.40.	Clonación en animales.	85
7.41.	La clonación humana.	85
7.42.	Precisiones éticas.	85
7.43.	Cuidar –Acto Profesional Clínico-.	85
7.44.	Las necesidades: innatas (primarias) y de bienestar físico-social (secundarias).	86
7.45.	Los constructos éticos del cuidar en la praxis ética.	87
7.46.	Deliberación Moral.	88
7.47.	Antropológicamente el humano es un ser discursivo, dialógico.	88
7.48.	Las emociones en el diálogo deliberativo.	89
7.49.	Deliberación bioética.	90
7.50.	Derechos Humanos.	90
7.51.	El estado de derecho.	91
7.52.	La UNESCO, define a la <i>bioética</i> .	92
7.53.	Apartado, en resumen:	93
7.54.	Dignidad principio.	93
7.55.	El respeto y la dignidad.	93
7.56.	Polisemia del término dignidad.	93
7.57.	Dilema Ético.	94
7.57.1	Conflicto y dilema.	94
7.57.2.	Otro <i>dilema</i> .	94
7.57.3.	Intento de resolver el dilema.	94
7.58.	El dilema en la toma de decisiones.	95
7.59.	Doble Efecto (principio).	95
7.60.	El doble efecto.	96
7.61.	Ejemplo de la aplicación.	96
7.62.	Condiciones en la aplicación del doble efecto.	96
7.63.	El doble efecto y la ambigüedad en la toma de decisiones.	97
7.63.1.	Dolor y sufrimiento.	97
7.64.	Enfermedad.	97
7.64.1.	El sufrimiento.	97
7.65.	El sufrimiento psicológico.	98
7.66.	Dolor y atención clínica:	98
7.67.	Drogodependencias y Farmacodependencias.	99
7.67.1.	Abstinencia.	100
7.67.2.	Diagnóstico.	100

<b>7.67.3.</b>	Trastorno mental y adicción.	100
<b>7.68.</b>	Posición Bioética ante la drogo-dependencia.	100
<b>7.68.1.</b>	Carga emocional y drogodependencia.	101
<b>7.69.</b>	Sociedad y drogadicción.	101
<b>7.70.</b>	Bioética y drogadicción.	101
<b>7.71.</b>	Competencia mental.	101
<b>7.71.1.</b>	Competencia mental y criterios éticos.	102
<b>7.67.2.</b>	Diagnóstico.	102
<b>7.71.3.</b>	Competencia y toma de decisiones.	102
<b>7.71.4.</b>	Capacidad de Ser competente.	102
<b>7.71.5.</b>	Niveles de competencia.	102
<b>7.71.6.</b>	Exigencias para la competencia.	103
<b>7.71.7.</b>	Competencia Profesional Ética.	103
<b>7.72.</b>	Dimensión de competencia ética profesional.	103
<b>7.73.</b>	Competencia profesional y moral.	103
<b>7.74.</b>	Conciencia moral.	104
<b>7.74.1.</b>	Ontología y conciencia moral.	104
<b>7.75.</b>	Confidencialidad.	104
<b>7.76.</b>	Confidencialidad y atención de la salud.	105
<b>7.76.1.</b>	Apartado NOM-004-2012: Privacidad de datos del expediente clínico.	105
<b>7.77.</b>	Asesoramiento Genético.	105
<b>7.78.</b>	El asesoramiento genético.	105
<b>7.78.1.</b>	Indicaciones.	105
<b>7.78.2</b>	Información.	106
<b>7.78.3.</b>	Experto/a en asesorar.	106
<b>7.78.4.</b>	Directrices éticas para el asesoramiento.	106
<b>7.79.</b>	Asesoramiento en comunidades.	107
<b>7.80.</b>	Consentimiento Informado.	107
<b>7.80.1.</b>	Atención a la salud y el consentimiento informado.	108
<b>7.80.2.</b>	CONSENTIMIENTO INFORMADO: en investigación clínica.	108
<b>7.80.3.</b>	Asentimiento Informado: evaluación moral y psicológica.	110
<b>7.80.4.</b>	Límites en el consentimiento informado.	112
<b>7.80.5.</b>	Consentimiento o Autorización Médica.	112
<b>7.80.6.</b>	Realización legítima del consentimiento informado.	113
<b>7.80.7.</b>	Counselling: estrategias comunicativas.	113
<b>7.81.</b>	Comités de ética.	115
<b>7.82.</b>	Guía Internacional y Comités de Ética en Investigación, UNESCO.	115
<b>7.83.</b>	Bioseguridad e investigación en seres humanos.	116
<b>7.84.</b>	Seguridad y seguridad biológica (OMS)	116
<b>7.85.</b>	Comités de Bioseguridad Hospitalaria.	116
<b>7.86.</b>	Comités de Bioseguridad: Responsabilidades.	116
<b>7.87.</b>	Comités de Bioseguridad y Comités Hospitalarios.	117
<b>7.87.1.</b>	Protocolos de Bioseguridad.	117
<b>7.87.2</b>	Bioseguridad y hospitales verdes.	117
<b>7.87.3.</b>	Sustentabilidad y Hospitales Verdes.	118

<b>7.88.</b>	Comités de Bioética Hospitalaria – Asistencial-	118
<b>7.89.</b>	Dificultades en la investigación y experimentación.	118
<b>7.90.</b>	Cuidados Paliativos.	118
<b>7.90.1.</b>	Cuidados Paliativos y Morir.	119
<b>7.90.2.</b>	Tanatología y cuidados paliativos: compromisos clínicos.	119
<b>7.91.</b>	Investigación es toda actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable.	121
<b>7.91.1.</b>	La investigación científica se caracteriza por:	121
<b>7.92.</b>	Aclaraciones de los términos incluidos en la definición de investigación con sujetos humanos:	122
<b>CAPÍTULO VIII.</b>	<b>ANEXOS.</b>	122
<b>8.1.</b>	<b>Belmont, Informe (Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los EUA).</b>	122
<b>8.2.</b>	<b>Código de Ética Médica (Asociación Médica Mundial).</b>	129
<b>8.3.</b>	<b>Código de Ética en Investigación Sanitaria.</b>	129
<b>8.4.</b>	<b>Agenda Global para Hospitales Verdes y Saludables (10 Objetivos 2015).</b>	134
<b>8.5.</b>	<b>Declaración de Helsinki.</b>	135
<b>8.6.</b>	<b>La Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, aprobada en septiembre de 2015 por la Asamblea General de las Naciones Unidas.</b>	139
<b>CAPÍTULO IX.</b>	<b>BIBLIOGRAFÍA REVISADA Y RECOMENDADA.</b>	140

## CAPÍTULO I.

### VALIDES NORMATIVA Y ÉTICA DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS CEI-FMBUAP.

#### 1.1. Normativa Internacional y de carácter vinculante y obligatorio para México y los países firmantes.

1. Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos, UNESCO 2005-2012.  
<http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/subtemas/bioeticayderechoshumanos.pdf>  
Consultado 22-10-2021, hora 6:42 p.m.
2. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos en Colaboración con la OMS-CIOMS.  
[https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/01/CIOMS-EthicalGuideline\\_SP\\_WEB.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/01/CIOMS-EthicalGuideline_SP_WEB.pdf) consultado 22-10-2021, hora 6:35 p.m.
3. Declaración de Helsinki, 1964.  
[http://www.conamed.gob.mx/prof\\_salud/pdf/helsinki.pdf](http://www.conamed.gob.mx/prof_salud/pdf/helsinki.pdf) Consultada 25-03-2022
4. Resolución sobre la Protección del Derecho de las Futuras Generaciones a Vivir en un Medio Ambiente Saludable. Adoptada por la 71ª Asamblea General de la AMM (en línea), Córdoba, España, octubre 2020.  
<https://www.wma.net/es/policias-post/resolucion-sobre-la-proteccion-del-derecho-de-las-futuras-generaciones-a-vivir-en-un-medio-ambiente-saludable-2/> consultada 25-03-2022, 10:07 p.m.
5. Declaración de Lisboa de la AMM sobre los Derechos del Paciente.  
*Adoptada por la 34ª Asamblea Médica Mundial, Lisboa, Portugal, septiembre/octubre 1981 y enmendada por la 47ª Asamblea General Bali, Indonesia, septiembre 1995; y revisada su redacción en la 171ª Sesión del Consejo, Santiago, Chile, octubre 2005 y reafirmada por la 200ª Sesión del Consejo de la AMM, Oslo, Noruega, abril 2015*  
<https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-lisboa-de-la-amm-sobre-los-derechos-del-paciente/> Consultada 25-03-2022, 10:14 p.m.
6. Resolución de la AMM sobre la Distribución Mundial Equitativa de la Vacuna COVID-19.  
*Adoptada por la 71ª Asamblea General de la AMM (en línea), Córdoba, España, octubre 2020.*  
<https://www.wma.net/es/policias-post/resolucion-de-la-amm-sobre-la-distribucion-mundial-equitativa-de-la-vacuna-covid-19/>
7. Declaración de la AMM sobre la Seguridad del Paciente.  
*Adoptada por la 53ª Asamblea General de la AMM, Washington DC, Estados Unidos, octubre 2002 y reafirmada por la 191ª Sesión del Consejo, Praga, República Checa, abril 2012*  
<https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-la-amm-sobre-la-seguridad-del-paciente/> consultado 25 -03 -2022, hora 10:26 p.m.

8. DECLARACIÓN DE ESTOCOLMO SOBRE EL MEDIO AMBIENTE HUMANO  
Adopción: Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente Humano, 16 de junio de 1972.  
<http://www.ordenjuridico.gob.mx/Tratlnt/Derechos%20Humanos/INST%2005.pdf>  
consultado 25 -03 -2022, hora 10:33 p.m.
9. La Asamblea General de la ONU adoptó la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, un plan de acción a favor de las personas, el planeta y la prosperidad, que también tiene la intención de fortalecer la paz universal y el acceso a la justicia. La Agenda plantea 17 Objetivos con 169 metas de carácter integrado e indivisible que abarcan las esferas económica, social y ambiental.  
<https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/2015/09/la-asamblea-general-adopta-la-agenda-2030-para-el-de>  
consultado 26 -03 -2022, hora 12:38 a.m.

## 1.2. Normas Sanitarias Nacionales, México.

1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Constitución publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de febrero de 1917. Texto Vigente. Última Reforma Publicada DOF 28-05-2021.  
[http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1\\_280521.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1_280521.pdf) consultado 22-10-2021, hora 6:55 p.m.
2. Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental. Texto Vigente. Nuevo Reglamento Publicado en el DOF 11-06-2003.  
[http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LFTAIPG.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LFTAIPG.pdf)  
Consultado 22-10-2021, hora 8:49 p.m.
3. Norma Oficial Mexicana NOM-012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.  
[http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013)  
consultado 22-10-2021, hora 6:50 p.m.
4. NORMA Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica.  
[http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5288225&fecha=19/02/2013](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5288225&fecha=19/02/2013)  
consultado 31-03-2022, hora 2:03 a.m.
5. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Nuevo Reglamento. Publicado en el Diario Oficial de la Federación 6-01-2017. Última Reforma Publicada DOF 02-04-2014.  
[http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LGS\\_MIS.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf)  
Consultado 22-10-2021, hora 7:01 p.m.
6. Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, CONBIOÉTICA, 2018.  
[https://www.uv.mx/ics/files/2019/04/Gui\\_a\\_CEI\\_2018\\_6ta\\_Edicion.pdf](https://www.uv.mx/ics/files/2019/04/Gui_a_CEI_2018_6ta_Edicion.pdf)  
Consultado 22-10-2021, hora 7:08 p.m.
7. Secretaría de Salud, Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS): <https://www.gob.mx/cofepris>

- 7.1 Reglamento de la Ley General de Protección Civil. Nuevo Reglamento Publicado DOF 13 de mayo 2014. Texto Vigente. Última Reforma 09-12-2015.  
[http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LGPC\\_091215.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGPC_091215.pdf)  
Consultado 22-10-2021, hora 7:17 p.m.
- 7.2 Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. Publicado en el DOF 9-08-1999. Última Reforma Publicada en el DOF 12-02-2016.  
<http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88301.pdf>  
Consultado 22-10-2021, hora 7:21 p.m.
- 7.3 Reglamento de Insumos para la Salud Última Reforma Publicada en el Diario Oficial de la Federación 31-05-2021. Publicado DOF 04-02-1998.  
<http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88318.pdf>  
Consultado 22-10-2021, hora 7:26 p.m.
- 7.4 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. Publicado DOF 13-04-2004.  
<http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88332.pdf>  
Consultado 22-10-2021, hora 7:30 p.m.
- 7.5 Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Nuevo Reglamento Publicado DOF 19-03-2008. Texto Vigente. Última Reforma DOF 06-03-2009.  
[http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LBOGM.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LBOGM.pdf)  
Consultado 22-10-2021, hora 7:36 p.m.
- 7.6 Reglamento de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización. Nuevo Reglamento Publicado en el DOF 14-01-1999. Texto Vigente. Última Reforma Publicada DOF 28-11-2012.  
[http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LFMN.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LFMN.pdf)  
Consultado 22-10-2021, hora 7:41 p.m.
- 7.7 Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal. Texto Vigente. Nuevo Reglamento Publicado en el DOF 21-05-2012.  
[http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LFSA.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LFSA.pdf)  
Consultado 22-10-2021, hora 7:45 p.m.
- 7.8 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos. Nuevo Reglamento Publicado en el Diario Oficial de la Federación 20-02-1985. Última Reforma DOF 26-03-2014.  
[http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LGS\\_MCSOTCSH.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MCSOTCSH.pdf)  
Consultado 22-10-2021, hora 8:54 p.m.
- 7.9 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Nuevo Reglamento Publicado en el Diario Oficial de la Federación 6-01-1987. Texto Vigente. Última Reforma DOF 2-04-2014.  
[http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LGS\\_MIS.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf)  
Consultado 22-10-2021, hora 8:59 p.m.

- 7.10 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. Nuevo Reglamento DOF 14-05-1986. Texto Vigente. Última Reforma PDOF 17-07-2018.  
[http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LGS\\_MPSAM\\_170718.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MPSAM_170718.pdf) Consultado 22-10-2021, hora 9:02 p.m.
- 7.11 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad. Nuevo Reglamento PDOF 4-05-2000. Texto Vigente. Última Reforma PDOF 14-02-2014.  
[http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LGS\\_MP.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MP.pdf) Consultado 22-10-2021, hora 9:05 p.m.
- 7.12 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Sanidad Internacional. Texto Vigente. Nuevo Reglamento PDOF 18-02-1985. Fe de erratas DOF 10-07-1985.  
[http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LGS\\_MSI.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MSI.pdf) Consultado 22-10-2021, hora 9:11 p.m.
- 7.13 Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial. Nuevo Reglamento PDOF 23-11-1994. Texto Vigente. Última Reforma PDOF 16-12-2016.  
[http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LPI\\_161216.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LPI_161216.pdf) Consultado 22-10-2021, hora 9:15 p.m.
- 7.14 Modificación al Reglamento del Comité de Moléculas Nuevas de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4º de la Constitución de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XV literales a, b, c y d y 166 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud; y 41 del Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas.  
[http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5532472&fecha=20/07/2018](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5532472&fecha=20/07/2018) Consultado 22-10-2021, hora 9:23 p.m.
- 7.15 Reglamento para la Coordinación de Acciones Ejecutivas en Materia de Seguridad Nacional. Publicado en el Diario Oficial de la Federación 29-11-2006.  
<http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88976.pdf> Consultado 22-10-2021, hora 9:33 p.m.
- 7.16 Reglamentos de la Comisión Federal para la Protección Contra los Riesgos Sanitarios. COFEPRIS.  
<https://www.gob.mx/cofepris> Consultado 22-10-2021, hora 9:41  
<http://transparencia.cofepris.gob.mx/index.php/es/marco-juridico/reglamentos> Consultado 22-10-2021, hora 9:38

## CAPÍTULO II.

### INTRODUCCIÓN.

El presente Manual de Ética y Bioética para los Derechos Humanos en Investigación y Educación Universitaria, tiene como fuente directa a los diagnósticos regionales, nacionales e internacionales, que se han diseminado en el mundo para justificar la “justicia” –en la toma de decisiones- para el avance, garantía, respeto a los derechos humanos, el buen uso de la ciencia y la técnica, específicamente al elaborar protocolos de investigación, elaborar proyectos de investigación, coherentes con las necesidades concretas que aquejan la calidad de la atención médica en los pacientes, en lo que concierne al avance médico y el respeto a la integridad de los derechos fundamentales de las poblaciones de pacientes y sus familias; así como el uso coherente y veraz de los recursos en materia de investigación sanitaria y universitaria; todo en continua actualización y amplia dinamización con las instituciones de salud en México, América Latina y el mundo. Que en la realidad afectan la vida de los seres humanos y sus interrelaciones ambientales sociales y ecológicas; por lo que, es urgente iniciar a prevenir efectos nocivos, aplicando una cultura de transformación consciente, veraz, justa y coherente. Con ello, prevenir peores contradicciones en el futuro de la Educación y Práctica Universitaria en el ámbito de la Investigación en todas las áreas disciplinares que esta comprende, y más bien fomentar una cultura de responsabilidad genuina y comprometida con la transformación constructiva que favorezca a las generaciones actuales y futuras, en nuestra Benemérita Universidad Autónoma de Puebla (BUAP).

Por lo que, las/los responsables del presente proyecto proponemos una participación interdisciplinar, plural y transversal en las decisiones específicas, simples y complejas, sobre el desarrollo de la ciencia y la tecnología, enfatizándose la importancia de difundir una cultura científica –hermenéutica, filosófica, ética, bioética y confiable en los derechos humanos y el máximo cumplimiento coherente de la *lex artis sanitaria; con los instrumentos sanitarios y constitucionales, nacionales e internacionales y mundiales, a los que se ha comprometido México*. De tal manera, que se considere a los procedimientos de investigación como valores morales: cultura-plural, ciencia-investigación, educación-enseñanza y aprendizaje, tecnología-técnica; prudencia-sabiduría. Como ejes implicados en las actividades académicas, pre-clínicas y clínicas de investigación, para la formación de recursos profesionales humanos considerando los principios universales de los derechos humanos: *integral- indivisible, legítima, inalienable, interdisciplinar, plural, histórica e inherente a los criterios –éticos y bioéticos-* de las áreas científico-técnicas-humanistas-biológicas-sociales y de salud global, comunitaria e individual de las personas, con su entorno antropológico y con su universo ecológico.

Esta invitación es en respuesta al Proyecto de la CONBIOÉTICA (Comisión Nacional de Bioética), a la promoción de la Red UNESCO de la UNAM, y del IPN con la Facultad de Medicina y el Área de la Salud BUAP, como sedes iniciadoras del presente proyecto, dirigido a los actuales y futuros investigadores sanitarios, para evolucionar los ideales científico-clínicos, o de laboratorio, con resultados e impactos apegados a un desarrollo genuino de manera sostenible y sustentable. Previendo, que son propuestas en las que muchos coincidirán, otros más se contrapondrán, y los más las retroalimentarán, para innovar la veracidad de los procesos de investigación sanitaria genuinos.

Las propuestas aquí expuestas, son coherentes con las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud, órgano decisorio supremo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), acerca de la aprobación de la Estrategia de Investigación para la Salud (63.21) del

2010 que permitió instar a los Estados Miembros “a que establezcan, según sea oportuno y apropiado, mecanismos de gobernanza de las investigaciones en pro de la salud global e integral, para velar porque se apliquen rigurosamente normas y estándares de investigación adecuados y en particular se proteja a los seres humanos participantes en las investigaciones, y promuevan un diálogo abierto entre los formuladores de políticas y los investigadores acerca de las necesidades, la capacidad y los problemas nacionales en materia de salud”. Igualmente, esta resolución solicita a la Directora General de la OMS que vele porque se mantenga en la OMS las mejores normas y estándares de buenas prácticas de investigación, inclusive en lo que se refiere a los aspectos técnicos, éticos y metodológicos.

Por lo que este manual, tiene como punto de partida que los profesionales pertenecientes a las instituciones públicas sociales y con iniciativa privada; tanto autoridades y todo profesional que se diga digno de tomar decisiones en investigación: clínica, laboratorio, fármacos, especies (diversidad ecológica), órganos, tejidos o cualquier parte que derive de las personas (sanas o enfermas). Ante procedimientos invasivos o no invasivos, con bajo, mediano o alto riesgo. Y que quieran ser –validadas- por la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla; trátase de universidades, laboratorios y hospitales, del territorio de Puebla o de cualquier otro lugar en México, deberán cumplir con lo aquí establecido y que emana de un Marco Constitucional Ético, Bioético y en Derechos Humanos, de los instrumentos reguladores a los que se ha inscrito el Sistema de Servicios de Salud de México (Constitución de México, Ley General de Profesiones, Ley General de Salud, Normas Civiles, Normas Penales, Normas Sanitarias y todo Instrumento internacional o universal al que se ha adherido México).

*Maestra en Bioética Mariana Paula Loyola Gutiérrez*

*Comité de Ética en Investigación FMBUAP, 2021*

### **CAPÍTULO III.**

#### **OBJETIVOS:**

##### **3.1. Objetivo General.**

Practicar la transversalidad de la *lex artis ad hoc sanitaria*, con los valores filosóficos, éticos, bioéticos, hermenéuticos, sanitarios científicos, legales y antropológicos, a través de los 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 en México y América Latina, 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; 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 desde el contexto de la Facultad de Medicina de la BUAP.

##### **3.2. Objetivos Específicos:**

**1)** El presente Manual de Procedimientos tiene la finalidad de hacer cumplir las normativas: NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud. NOM-004-SSA3-2012, correspondiente al expediente clínico que establece criterios científicos, éticos, tecnológicos y administrativos obligatorios en la elaboración, integración, uso, manejo del archivo y datos confidenciales.

2) El presente Manual de Procedimientos tiene la finalidad de cumplir y hacer cumplir los procedimientos derivados de la Ley General de Salud en México, la Ley General de Salud en Investigación Sanitaria y todas las normativas y guías generales que de ello se deriven al evaluar, aprobar, modificar, rectificar o rechazar los protocolos de investigación en el área sanitaria.

3) El presente Manual de Procedimientos tiene la finalidad de orientar y observar el cumplimiento en relación a la protección, respeto y garantía de los derechos humanos, la dignidad en los participantes de los proyectos o protocolos de investigación clínica (estudiantes, pacientes, comunidades y universalidad ecológica).

4) El presente Manual de Procedimientos tiene la finalidad de promocionar la cultura y el ambiente del estudio y actualización en bioética, derechos humanos, ética médica, ética global y ética en investigación para las comunidades de las actuales y futuras generaciones de profesionales universitarios, conforme a la Constitución de México, las Normas Sanitarias actuales y las que se actualicen; los instrumentos nacionales y mundiales en materia de derechos humanos y protección a la biodiversidad ecológica, para que las investigadoras e investigadores tengan un enfoque global, actuando en lo local, sin perder de vista su participación, impacto y compromiso con el mundo del conocimiento universitario de grado y de posgrado.

## **CAPÍTULO IV.**

### **PROCEDIMIENTOS.**

#### **4.1. De los Procedimientos para la Selección de Integrantes del Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Medicina, Benemérita Universidad Autónoma de Puebla (FMBUAP).**

Este procedimiento aplica a la comunidad interna: BUAP.

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).

El Director FMBUAP Dr. Luis Guillermo Vázquez de Lara.

La Secretaría de Investigación y Estudios de Posgrado Dra. Lis Rosales Báez.

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).

Y de Ser necesario con el Área Jurídica de la BUAP.

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

##### **4.1.1. 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.

#### **4.1.2. Del titular de la Institución.**

El Director FMBUAP Dr. Luis Guillermo Vázquez de Lara.

La Secretaría de Investigación y Estudios de Posgrado Dra. Lis Rosales Báez.

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 a noviembre 2024.

#### **4.1.3. Políticas y Normativas para el Cumplimiento de los Procedimientos.**

Deberá revisarse y considerar el capítulo V del Reglamento Interno del CEI-FMBUAP (2021-2024), que refiere sobre el “Marco Jurídico para la Acreditación de Comités de Ética en Investigación” (OMS, 2000). La Guía Nacional para la Integración de Comités de Ética en Investigación (CONBIOÉTICA, 2016).

#### **4.1.4. Del Alcance y de los Requisitos para los Integrantes CEI-FMBUAP.**

- 1) La participación de las/los integrantes del Comité de Ética en Investigación, tendrá carácter honorífico.
- 2) Se recomienda que las autoridades consideren como criterio 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.

**4.1.5. Requisitos en la selección de los integrantes.** En relación a la selección de los/las integrantes del Comité se deberán considerar las características siguientes:

- 1) Contar con un currículum vitae que demuestre la experiencia en el área de la ética en investigación, así como, el interés del desempeño en diversos programas de la bioética y los derechos humanos ante la investigación y educación de las ciencias médicas.
- 2) 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.
- 3) Documentar la experiencia del profesional en el campo de la investigación y ética.
- 4) Es indispensable tener alguna formación, capacitación o experiencia en bioética, o en ética de la investigación y de las buenas prácticas clínicas.

5) Además, es necesario adquirir el compromiso de capacitarse continuamente en el conocimiento de la bioética, la ética en investigación y los derechos humanos.

6) Ser disciplinado, respetuoso, tolerante, abierto al diálogo, flexible, prudente, honesto/a y de conducta conciliadora –para mediar los acuerdos- necesarios.

7) No tener conflictos de interés con las funciones encomendadas dentro del Comité de Ética en Investigación (CEI). La prioridad es poner en práctica una cultura plural, vinculada con la *lex artis sanitaria ad hoc*, y con los instrumentos nacionales e internacionales, mundiales que lleven a responsabilidades de compromiso con las buenas prácticas profesionales, docentes, de investigación y soluciones concretas a las demandas clínicas, sanitarias y del cuidado y preservación de la biodiversidad.

8) Firmar la carta de confidencialidad y respeto a la privacidad en la revisión de cada protocolo y/o proyecto de investigación.

## **4.2. Del Procedimiento para el Cumplimiento de las Responsabilidades.**

### **4.2.1. Normativa 1.**

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.

Para el efecto del punto en cuestión revisar y hacer cumplir el punto número VIII.7, del Capítulo VIII, del Reglamento Interno del CEI-FMBUAP, noviembre 2021- noviembre 2024.

### **4.2.2. Normativa 2.**

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).

Del cumplimiento de las Responsabilidades, Punto VIII.7.1, del Capítulo VIII, del Reglamento Interno del CEI-FMBUAP, noviembre 2021- noviembre 2024.

### **4.2.3. Normativa 3.**

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.

Del reconocimiento como autoridad del CEI. Observar y hacer cumplir el punto VIII.12 del Capítulo VIII, del Reglamento Interno del CEI-FMBUAP, noviembre 2021- noviembre 2024.

### **4.2.4. Normativa 4.**

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.

Del reconocimiento como autoridad del CEI. Observar y hacer cumplir el punto VIII.12 del Capítulo VIII, del Reglamento Interno del CEI-FMBUAP, noviembre 2021- noviembre 2024.

#### **4.2.5. Normativa 5.**

Los/las integrantes del CEI deberán considerar entre sus integrantes el ejercicio de la inclusión de representantes por parte de cada una de las áreas de la comunidad afectada de manera equitativa (con perspectiva de género). Quienes tendrán que contar con un interés genuino en el área de la ética, la bioética y los derechos humanos en la investigación, así como, comprometerse a la preparación continua en dicha disciplina (la bioética en investigación) de la FMBUAP.

De la designación del CEI. Observar y hacer cumplir el punto VIII.13 del Capítulo VIII, del Reglamento Interno del CEI-FMBUAP, noviembre 2021- noviembre 2024.

#### **4.2.6. Normativa 6.**

Los/las integrantes del CEI deberán declarar su nombre completo, sus datos de contacto claros y expeditos (teléfono celular y mail), para poder contactar en cada reunión.

Del compromiso ético y legal. Observar y hacer cumplir el punto IX.1 del Capítulo IX, del Reglamento Interno del CEI-FMBUAP, noviembre 2021- noviembre 2024.

#### **4.2.7. Normativa 7.**

Los/las integrantes deberán firmar carta de no conflicto de interés en el momento de participar en la revisión de protocolos y/o proyectos de investigación.

De la Declaratoria de no Conflicto. Observar y hacer cumplir el punto IX.3 del Capítulo IX, del Reglamento Interno del CEI-FMBUAP, noviembre 2021- noviembre 2024.

#### **4.2.8. Normativa 8.**

Los/las integrantes deberán firmar carta de respeto a la privacidad y confidencialidad en el momento de la revisión de cada protocolo y/o proyecto de investigación, durante el transcurso de su período de participación en el CEI.

De la Firma de Confidencialidad. Observar y hacer cumplir el punto IX.9 del Capítulo IX, del Reglamento Interno del CEI-FMBUAP, noviembre 2021- noviembre 2024.

#### **4.2.9. Normativa 9.**

Los/las integrantes de nuevo ingreso al CEI-FMBUAP, deberán recibir curso de capacitación para pasar a formar parte de este importante espacio interdisciplinar para el diálogo plural en la toma de decisiones.

Del Compromiso de la Capacitación Continua. Observar y hacer cumplir el punto IX.4 del Capítulo IX, del Reglamento Interno del CEI-FMBUAP, noviembre 2021- noviembre 2024.

#### **4.2.10. Normativa 10.**

Los/las: integrantes fundadores del CEI-FMBUAP, establecerán un Diplomado continuo en el área de la ética en investigación con una perspectiva global, para que cada año se actualicen las nuevas generaciones de investigadores y la rotación a la pertenencia al CEI-FMBUAP.

Del Compromiso de Dar Cumplimiento, de la capacitación continua, de la actualización continua en las normatividades. Observar y hacer cumplir el punto IX.4, IX.5 y IX.8 del Capítulo IX, del Reglamento Interno del CEI-FMBUAP, noviembre 2021- noviembre 2024.

### **4.3. De las Políticas y Normativas para el Cumplimiento de estas Normas.**

Deberá revisarse y considerar el Capítulo VI que refiere sobre los “criterios y objetivos para la Formación del CEI” (OMS, 2000). El Capítulo VII, que refiere sobre “las funciones

Generales y Específicas CEI”. El Capítulo VIII, que refiere “de la Instalación del Comité de Ética en Investigación”; del Capítulo IX. Que refiere el compromiso ético-legal. Todos ellos, contenidos en el Reglamento Interno del CEI-FMBUAP (noviembre 2021- a noviembre 2024). La Guía Nacional para la Integración de Comités de Ética en Investigación (CONBIOÉTICA, 2016).

#### **4.3.1. Del Procedimiento para la Selección de los Consultores Internos y/o Externos.**

Este procedimiento implica a la comunidad interna y a las redes externas.

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.

Funciones de los Asesores: externos e internos). Observar y hacer cumplir el punto IX.4 del Capítulo X, del Reglamento Interno del CEI-FMBUAP, noviembre 2021- noviembre 2024.

#### **4.4. Alcances en la Participación: Consultores Internos y/o Externos.**

##### **4.4.1. Normativa 1.**

Los Asesores Externos y/o Internos pueden colaborar en los programas de educación continua, con expectativas de crear, generar o incorporar Redes Estatales, Nacionales o Internacionales para la actualización permanente en materia de ética, bioética y derechos humanos.

##### **4.4.2. Normativa 2.**

Los Asesores Externos y/o Internos pueden orientar, asesorar y observar la actualización del Reglamento Interno y del Manual de Procedimientos del CEI-FMBUAP (2021-2024), para revisarse de manera periódica, anualmente.

##### **4.4.3. Normativa 3.**

Los Asesores Externos pueden asesorar a la institución o directivos de la FMBUAP, en relación a situaciones emergentes relativas a la investigación, o conflictos de interés.

##### **4.4.4. Normativa 4.**

Los Asesores Externos e Internos, pueden dialogar con los integrantes del CEI-FMBUAP nuevas consideraciones para asegurar la mejora en la veracidad, legitimidad y justicia en los procedimientos de evaluación a los protocolos y/o proyectos de investigación sanitaria.

#### **4.5. De las Políticas y Normativas para su Cumplimiento.**

Deberá revisarse El Capítulo VIII, que refiere “de la Instalación del Comité de Ética en Investigación”; el Capítulo X, que refiere “de las Funciones Operacionales de los Integrantes del CEI”. La Guía Nacional para la Integración de Comités de Ética en Investigación (CONBIOÉTICA, 2016).

## **CAPÍTULO V.**

### **DE LOS PROCEDIMIENTOS PARA LA RECEPCIÓN, REGISTRO, EVALUACIÓN, APROBACIÓN, CONDICIONAMIENTO PARA MODIFICACIÓN Y/O APROBACIÓN DE PROTOCOLOS Y/O PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.**

#### **5.1.**

##### **De los Procedimientos Normativos.**

Conforme a la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, que durante el período 2021 a 2024, se irán generando y estructurando los respectivos procedimientos específicos para el presente Manual del CEI-FMBUAP. Pero siempre apegados a la Ley General de Salud en materia de Investigación en Salud.

- 1) Procedimiento para la recepción, registro, evaluación, aprobación, condicionamiento para modificación y/o No Aprobación de protocolos de investigación de personal adscrito en la DGE y/o externos.
- 2) Procedimiento para la evaluación de observaciones y/o enmiendas a un proyecto de investigación previamente revisado.
- 3) Procedimiento para la evaluación de proyectos ante la aparición de problemas no anticipados y eventos adversos.
- 4) Procedimiento cuando existe incumplimiento a los procedimientos éticos o metodológicos autorizados.
- 5) Procedimiento de solicitud de informes técnicos descriptivos parciales de los proyectos de investigación.
- 6) Procedimiento para la obtención y verificación del proceso de consentimiento informado de los protocolos de investigación.
- 7) Procedimiento para la garantía del respeto a la intimidad, derecho a la privacidad y responsabilidad de confidencialidad por los integrantes del CEI y de los Consultores Externos.
- 8) Procedimiento para la realización de sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité de Ética en Investigación.
- 9) Procedimiento para el proceso de educación continua, para las y los integrantes del CEI, y la comunidad universitaria BUAP.

#### **5.1.1.**

##### **De las Políticas y Normativas para su Cumplimiento.**

Observar y hacer cumplir los apartados del Capítulo XI al XI.7 De las funciones operacionales de los integrantes. del Reglamento Interno del CEI-FMBUAP, noviembre 2021- noviembre 2024.

#### **5.2.**

**Del visto bueno o rechazo de protocolos y proyectos de investigación avalados por la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla (BUAP), a través de la Facultad de Medicina (FM):**

- 1) Para la revisión durante la recepción: de protocolos o proyectos de investigación.
- 2) Para la revisión durante la aceptación /con corrección: de protocolos o proyectos de investigación.

- 3) Para la revisión durante la aceptación / y rechazo: de protocolos o proyectos de investigación.
- 4) Para la revisión durante la aceptación /sin corrección: de protocolos o proyectos de investigación.
- 5) Para la revisión durante la publicación /con corrección: de protocolos o proyectos de investigación.

### 5.2.1.

#### **De las Políticas y Normativas para su Cumplimiento.**

Se deberá observar y hacer cumplir la normativa propuesta la Guía Nacional para la Integración de Comités de Ética en Investigación (CONBIOÉTICA, 2016). Y, de manera directa y concreta el REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN (2021), apoyándose de ser necesario en los instrumentos fundamentales Nacionales, Internacionales y Mundiales mencionados en el Capítulo I del presente manual. Como a continuación se detalla:

### 5.2.2.

**REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACION PARA LA SALUD.** Nuevo Reglamento publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de enero de 1987-2022.

TEXTO VIGENTE. Última reforma publicada DOF 02-04-2014.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos. Presidencia de la República. MIGUEL DE LA MADRID H., Presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que confiere al Ejecutivo Federal la fracción I del Artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y con fundamento en los artículos 1o., 2o., fracción VII, 3o. fracción IX, 4o., 7o., 13 apartado "A" fracciones I, IX, X, apartado "B" fracciones I y VI, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103 y demás relativos a la Ley General de Salud, y CONSIDERANDO Que en virtud del Decreto por el que se adicionó el Artículo 4o. Constitucional, publicado en el Diario oficial de la Federación de fecha 3 de febrero de 1983, se consagró como garantía social, el Derecho a la Protección de la Salud; Que el 7 de febrero de 1984 fue publicada en el Diario Oficial de la Federación la Ley General de Salud, reglamentaria del párrafo tercero del Artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, iniciando su vigencia el 1o. de julio del mismo año.

Que, en la mencionada Ley, se establecieron y definieron las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud, así como la distribución de competencias entre la Federación y las Entidades Federativas en Materia de Salubridad General, por lo que resulta pertinente disponer de los instrumentos reglamentarios necesarios para el ejercicio eficaz de sus atribuciones. Que dentro de los programas que prevé el Plan Nacional de Desarrollo 1983-1988, se encuentra el de Salud, el cual, como lineamientos de estrategia, completa cinco grandes áreas de política siendo la última la "Formación, Capacitación e Investigación" dirigida fundamentalmente al impulso de las áreas biomédica, médico-social y de servicios de salud de ahí que el Programa Nacional de Salud 1984-1988 desarrolla el Programa de Investigación para la salud, entre otros, como de apoyo a la consolidación del Sistema Nacional de Salud en aspectos sustanciales, teniendo como objetivo específico el coadyuvar al desarrollo científico y tecnológico nacional tendiente a la búsqueda de

soluciones prácticas para prevenir, atender y controlar los problemas prioritarios de salud, incrementar la productividad y eficiencia de los servicios y disminuir la dependencia tecnológica del extranjero.

Que la Ley General de Salud ha establecido los lineamientos y principios generales a los cuales deberá someterse la investigación científica y tecnológica destinada a la salud, correspondiendo a la Secretaría de Salud orientar su desarrollo.

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 dicha Ley.

Que la realización 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 el desarrollo de la investigación para la salud requiere del establecimiento de criterios técnicos para regular la aplicación de los procedimientos relativos a la correcta utilización de los recursos destinados a ella.

Que, sin restringir la libertad de los investigadores, en el caso particular de la investigación que se realice en seres humanos y de la que utilice materiales o procedimientos que conlleven un riesgo, es preciso sujetarse a los principios científicos, éticos y a las normas de seguridad generalmente aceptadas.

Que la investigación en seres humanos de nuevos recursos profilácticos, de diagnósticos, terapéuticos y de rehabilitación, debe sujetarse a un control para obtener una mayor eficacia y evitar riesgos a la salud de las personas, he tenido a bien expedir el siguiente  
**REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACION PARA LA SALUD.**

## **TITULO PRIMERO.**

### **Disposiciones Generales CAPITULO UNICO.**

#### **ARTICULO 1o.-**

Este Ordenamiento tiene por objeto proveer, en la esfera administrativa, al cumplimiento de la Ley General de Salud en lo referente a la investigación para la salud en los sectores público, social y privado. Es de aplicación en todo el territorio nacional y sus disposiciones son de orden público e interés social.

#### **ARTICULO 2o.-**

Para los fines de este Reglamento, cuando se haga mención a la "Ley" a la "Secretaría" y a la "Investigación", se entenderá referida a la Ley General de Salud, a la Secretaría de Salud y a la Investigación para la Salud, respectivamente.

#### **ARTICULO 3o.-**

La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

- I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos.
- II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social.
- III. A la prevención y control de los problemas de salud.

IV. Al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud.

V. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud.

VI. A la producción de insumos para la salud.

#### **ARTICULO 4o.-**

La aplicación de este Reglamento corresponde a la Secretaría y a los gobiernos de las entidades federativas, incluyendo al Distrito Federal, en el ámbito de sus respectivas competencias y REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACION PARA LA SALUD CÁMARA DE DIPUTADOS DEL H. CONGRESO DE LA UNIÓN. Secretaría General Secretaría de Servicios Parlamentarios. Última Reforma DOF 02-04-2014 3 de 31 en los términos de los Acuerdos de Coordinación que se suscriban para formalizar las acciones que tengan por objeto promover e impulsar el desarrollo de la investigación.

#### **ARTICULO 5o.-**

Las competencias a que se refiere el artículo anterior, quedarán distribuidas conforme a lo siguiente:

A. Corresponde a la Secretaría:

I. Emitir las normas técnicas a que se sujetará, en todo el territorio nacional, la realización de investigaciones para la salud y verificar su cumplimiento.

II. Organizar y operar las actividades de investigación en sus unidades administrativas.

III. Promover, orientar, fomentar y apoyar las actividades de investigación a cargo de los gobiernos de las entidades federativas.

IV. Realizar, en lo que le competa y en coordinación con las Dependencias y Entidades correspondientes, la evaluación general de las actividades de investigación en todo el territorio nacional.

V. Coordinar la investigación dentro del marco del sistema Nacional de Salud.

B. En materia de Salubridad General, como autoridades locales, corresponde a los gobiernos de las entidades federativas, dentro de sus respectivas jurisdicciones territoriales y de conformidad con las disposiciones aplicables:

I. Organizar, operar, supervisar y evaluar las actividades de investigación para la salud.

II. Formular y desarrollar sus programas de investigación.

III. Elaborar y proporcionar la información sobre investigación que les soliciten las autoridades federales competentes.

IV. Vigilar el cumplimiento de las Leyes, Reglamentos y Normas Técnicas que se refieran a investigación.

V. Colaborar con la coordinación de la investigación dentro del marco del Sistema Nacional de Salud.

#### **ARTICULO 6o.-**

Las Secretarías de Salud y de Educación Pública, en la esfera de sus respectivas competencias, podrán celebrar convenios de colaboración o de concertación con las instituciones educativas que realicen investigación en salud, a fin de que éstas, sin perjuicio

de la autonomía que por ley les corresponda contribuyan con las expresadas Dependencias en el desarrollo de las acciones tendientes a impulsar la investigación en salud, así como para el cumplimiento de lo dispuesto en el Título Quinto de la Ley.

#### **ARTICULO 7o.-**

La coordinación de la investigación, dentro del marco del Sistema Nacional de Salud, estará a cargo de la Secretaría, a quien le corresponderá:

- I. Establecer y conducir la política nacional en Materia de Investigación en Salud, en los términos de las Leyes aplicables, de este Reglamento y demás disposiciones.
- II. Promover las actividades de investigación dentro de las instituciones que integran el Sistema Nacional de Salud.
- III. Impulsar la desconcentración y descentralización de las actividades de investigación.
- IV. Determinar la periodicidad y características de información sobre investigación en salud que deberán proporcionar las dependencias y entidades que la realicen.
- V. Apoyar la coordinación entre las instituciones de salud y las educativas para impulsar las actividades de investigación.
- VI. Coadyuvar con las dependencias competentes a la regulación y control de transferencia de tecnología en el área de la salud.
- VII. Coadyuvar a que la formación y distribución de recursos humanos para la investigación sea congruente con las prioridades del Sistema Nacional de Salud.
- VIII. Promover e impulsar la participación de la comunidad en el desarrollo de programas de investigación.
- IX. Impulsar la permanente actualización de las disposiciones legales en materia de investigación.
- X. Las demás atribuciones afines a las anteriores que se requieran para el cumplimiento de los objetivos de investigación del Sistema Nacional de Salud.

#### **ARTICULO 8o.-**

En la formulación de políticas de investigación y en la coordinación de acciones para su ejecución y desarrollo, la Secretaría de Educación Pública y la Secretaría tendrán como órgano de consulta la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud.

#### **ARTICULO 9o.-**

La Secretaría, en coordinación con la Secretaría de Educación Pública y con la colaboración del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y las instituciones de educación superior, realizará y mantendrá actualizado el inventario nacional de investigación en el área de su competencia.

#### **ARTICULO 10.- Artículo reformado DOF 02-04-2014**

Para los fines señalados en el artículo anterior y en los términos del artículo 99 de la Ley, la Secretaría deberá llevar y mantener actualizado en forma anual, un inventario de la investigación que se realiza en el sistema institucional de la Secretaría, el cual contemplará el registro de:

- I. Los centros donde se realice investigación.
- II. Los investigadores.

III. Las publicaciones científicas de los investigadores.

IV. El desempeño de los investigadores.

#### **ARTICULO 11.-**

La Secretaría establecerá, de conformidad con los participantes, las bases de coordinación interinstitucionales e intersectoriales, así como las de carácter técnico de los convenios y tratados internacionales sobre investigación. De dichos instrumentos se enviará un informe a la Secretaría, el que deberá incluir, entre otros puntos, el origen y destino de los recursos financieros involucrados, inclusive los de aquellas investigaciones patrocinadas que estén relacionadas con el desarrollo de insumos, tecnologías y otros procesos aplicativos, susceptibles de patentes o desarrollo comercial, entre otros, que se realicen en seres humanos.

Se exceptúan de lo anterior aquéllos en los que intervengan instituciones de educación superior y el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología en los que se procederá por consenso de los suscriptores.

#### **ARTICULO 12.-**

El Consejo de Salubridad General tendrá la facultad de emitir las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que lo considere necesario, así como opinar sobre programas y proyectos de investigación.

### **TITULO SEGUNDO**

#### **De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos.**

##### **CAPITULO I. Disposiciones Comunes.**

#### **ARTÍCULO 13.-**

En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

#### **ARTICULO 14.-**

La Investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica; Fracción reformada DOF 02-04-2014.

II. Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.

III. Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo.

IV. Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles.

V. Contará con el consentimiento informado del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal, en caso de incapacidad legal de aquél, en términos de lo dispuesto por este Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables.

**Fracción reformada DOF 02-04-2014 VI.** Deberá ser realizada por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 de este Reglamento, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, 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.

**VII.** Contará con el dictamen favorable de los Comités de Investigación, de Ética en Investigación y de Bioseguridad, en los casos que corresponda a cada uno de ellos, de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables.

**Fracción reformada DOF 02-04-2014 VIII.** Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud y, en su caso, de la Secretaría, de conformidad con los artículos 31, 62, 69, 71, 73, y 88 de este Reglamento.

**Fracción reformada DOF 02-04-2014 IX.** Deberá ser suspendida la investigación de inmediato por el investigador principal, en el caso de sobrevenir el riesgo de lesiones graves, discapacidad o muerte del sujeto en quien se realice la investigación, así como cuando éste lo solicite, y Fracción adicionada DOF 02-04-2014 X.

Será responsabilidad de la institución de atención a la salud en la que se realice la investigación proporcionar atención médica al sujeto de investigación que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda. **Fracción adicionada DOF 02-04-2014**

#### **ARTICULO 15.-**

Cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

**ARTICULO 16.-** En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

#### **ARTICULO 17.-**

Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías:

##### **I. Investigación sin riesgo.**

Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

##### **II. Investigación con riesgo mínimo.**

Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva,

dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ML. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros.

### **III.- Investigación con riesgo mayor que el mínimo.**

Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

#### **ARTICULO 18.-**

**Derogado. Artículo derogado DOF 02-04-2014 ARTICULO 19.-**

**Derogado. Artículo derogado DOF 02-04-2014 ARTICULO 20.-**

Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

#### **ARTICULO 21.-**

Para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación.
- II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales.
- III. Las molestias o los riesgos esperados.
- IV. Los beneficios que puedan obtenerse.
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.
- VI. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.
- VII. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento.
- VIII. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.

IX. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.

X. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación.

XI. Que, si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

#### **ARTICULO 22.-**

El consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos:

I. Será elaborado por el investigador principal, señalando la información a que se refiere el artículo anterior y atendiendo a las demás disposiciones jurídicas aplicables.

#### **Fracción reformada DOF 02-04-2014.**

II. Será revisado y, en su caso, aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la institución de atención a la salud. **Fracción reformada DOF 02-04-2014**

III. Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación.

IV. Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe.

V. Se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.

#### **ARTICULO 23.- Derogado. Artículo derogado DOF 02-04-2014**

#### **ARTICULO 24.-**

Si existiera algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el investigador, que le impida otorgar libremente su consentimiento, éste debe ser obtenido por otro miembro del equipo de investigación, completamente independiente de la relación investigador-sujeto.

#### **ARTICULO 25.-**

#### **Derogado. Artículo derogado DOF 02-04-2014**

#### **ARTICULO 26.-**

#### **Derogado. Artículo derogado DOF 02-04-2014**

#### **ARTICULO 27.-**

Cuando un enfermo psiquiátrico este internado en una institución por ser sujeto de interdicción, además de cumplir con lo señalado en los artículos anteriores será necesario obtener la aprobación previa de la autoridad que conozca del caso.

## **CAPITULO II.**

### **De la Investigación en Comunidades.**

#### **ARTICULO 28.-**

Las investigaciones referidas a la salud humana en comunidades serán admisibles cuando el beneficio esperado para ésta sea razonablemente asegurado y cuando los estudios efectuados en pequeña escala no hayan producido resultados concluyentes.

**ARTICULO 29.-**

En las investigaciones en comunidades, el investigador principal deberá obtener la aprobación de las autoridades de salud y otras autoridades civiles de la comunidad a estudiar, además de obtener la carta de consentimiento informado de los individuos que se incluyan en el estudio, dándoles a conocer la información a que se refieren los artículos 21 y 22 de este Reglamento. Tratándose de comunidades que, por sus condiciones económicas o sociales, se encuentren en situación de vulnerabilidad, entre ellas, las comunidades y pueblos indígenas, se requerirá, además, que el Comité de Ética en Investigación de la institución a la que pertenece el investigador principal, opine favorablemente la realización de la investigación. **Párrafo adicionado DOF 02-04-2014**

**ARTICULO 30.-** Derogado.

**ARTICULO 31.-**

Las investigaciones experimentales en comunidades sólo podrán ser realizadas por establecimientos que cuenten con la autorización previa de la Secretaría para llevarlas a cabo, sin perjuicio de las atribuciones que correspondan a otras dependencias del Ejecutivo Federal, y hubieren cumplido, en su caso, con los estudios de toxicidad, de acuerdo a las características de los productos y el riesgo que impliquen para la salud humana.

**ARTICULO 32.-**

En todas las investigaciones en comunidades, el diseño experimental deberá ofrecer las medidas prácticas de protección para los individuos y asegurar que se obtendrán resultados válidos, haciendo participar el mínimo de sujetos para que sea representativo.

**ARTICULO 33.-**

En cualquier investigación comunitaria, las consideraciones éticas aplicables a la investigación sobre individuos deberán ser extrapoladas al contexto comunal en los aspectos pertinentes.

**CAPITULO III.**

**De la Investigación en Menores de Edad o Incapaces.**

**ARTICULO 34.-**

Además de las disposiciones generales de ética que deben cumplirse en toda investigación en seres humanos, aquélla que se realice en menores o incapaces deberá satisfacer lo que se establece en este capítulo, excepto cuando se trate de mayores de 16 años emancipados.

**ARTICULO 35.-**

Cuando se pretenda realizar investigaciones en menores de edad, se deberá asegurar que previamente se han hecho estudios semejantes en personas de mayo de edad y en animales inmaduros, excepto cuando se trate de estudiar condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades.

**ARTICULO 36.-**

Para la realización de investigaciones en menores o incapaces, deberá, en todo caso, obtenerse el escrito de consentimiento informado de quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal del menor o incapaz de que se trate. Cuando dos personas ejerzan la patria potestad de un menor, sólo será admisible el consentimiento de una de ellas si existe imposibilidad fehaciente o manifiesta de la otra para proporcionarlo o en caso de riesgo inminentes para la salud o la vida del menor o incapaz.

#### **ARTICULO 37.- Artículo reformado DOF 02-04-2014**

Cuando la capacidad mental y estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, deberá obtenerse, además, su aceptación para ser sujeto de investigación, después de explicarle lo que se pretende hacer. El Comité de Ética en Investigación podrá dispensar el cumplimiento de estos requisitos por causas justificadas.

#### **ARTICULO 38.-**

Las investigaciones clasificadas como de riesgo y con probabilidad de beneficio directo para el menor o el incapaz, serán admisibles cuando:

- I.- El riesgo se justifique por la importancia del beneficio que recibirá el menor o el incapaz.
- II.- El beneficio sea igual o mayor a otras alternativas ya establecidas para su diagnóstico y tratamiento.

#### **ARTICULO 39.-**

Las investigaciones clasificadas como de riesgo y sin beneficio directo al menor o al incapaz, serán admisibles de acuerdo a las siguientes consideraciones:

I. Cuando el riesgo sea mínimo:

**A).** La intervención o procedimiento deberá representar para el menor o el incapaz una experiencia razonable y comparable con aquellas inherentes a su actual o esperada situación médica, Psicológica, social o educacional.

**B).** La intervención del procedimiento deberá tener altas probabilidades de obtener conocimientos generalizables sobre la condición o enfermedad del menor o del incapaz, que sean de gran importancia para comprender el trastorno o para lograr su mejoría en otros sujetos.

II. Cuando el riesgo sea mayor al mínimo:

**A).** La investigación deberá ofrecer grandes probabilidades de entender, prevenir o aliviar un problema grave que afecte la salud y el bienestar de la niñez o de los incapaces.

**B).** El titular de la institución de atención a la salud establecerá una supervisión estricta para determinar si aumenta la magnitud de los riesgos previstos o surgen otros y suspenderá la investigación en el momento en que el riesgo pudiera afectar el bienestar biológico, psicológico o social del menor o del incapaz.

### **CAPITULO IV.**

#### **De la investigación en Mujeres en Edad Fértil:**

**Embarazadas, durante el Trabajo de Parto, Puerperio, Lactancia y Recién Nacidos; de la utilización de Embriones, Óbitos y Fetos y de la Fertilización Asistida.**

#### **ARTICULO 40.-**

Para los efectos de este Reglamento se entiende por:

- I. Mujeres en edad fértil. - Desde el inicio de la pubertad hasta el inicio de la menopausia.
  - II. Embarazo. - Es el periodo comprendido desde la fecundación del óvulo (evidenciada por cualquier signo o síntoma presuntivo de embarazo, como suspensión de menstruación o prueba positiva del embarazo médicamente aceptada) hasta la expulsión o extracción del feto y sus anexos.
  - III. Embrión. - El producto de la concepción desde la fecundación del óvulo hasta el final de la decimosegunda semana de gestión.
  - IV. Feto. - El producto de la concepción desde el principio de la decimotercera semana de la gestación hasta su expulsión o extracción.
  - V. Óbito Fetal. - La muerte del feto en el útero.
  - VI. Nacimiento vivo. - Es la expulsión o extracción completa del producto de la concepción, del seno materno, cuando después de dicha separación respire y lata el corazón, se haya o no cortado el cordón umbilical y esté o no desprendida la placenta.
  - VII. Nacimiento Muerto. - es la expulsión o extracción completa del producto de la concepción, del seno materno, cuando después de dicha separación no respire ni lata el corazón, se haya o no cortado el cordón umbilical y esté o no desprendida la placenta.
  - VIII. Trabajo de parto. - Es el período comprendido desde el inicio de las contracciones uterinas (con características progresivas de intensidad, irrigación y duración) y que termina con la expulsión o extracción del feto y sus anexos.
- Puerperio. - Es el período que se inicia con la expulsión o extracción del feto y sus anexos hasta lograr la involución de los cambios gestacionales (aproximadamente durante 42 días).
- X. Lactancia. - Es un fenómeno fisiológico en el cual ocurre la secreción láctea a partir de la expulsión o extracción del feto y sus anexos.
  - XI. Fertilización asistida. - Es aquella en que la inseminación es artificial (homóloga o heteróloga) e incluye la fertilización in vitro.

#### **ARTICULO 41.-**

Además de las disposiciones generales de ética que deberán cumplirse en toda investigación en seres humanos, aquellas que incluyan a los sujetos a que se refiere este capítulo deberán satisfacer lo que se establece en los artículos: 42 al 56 de este Reglamento.

#### **ARTICULO 42.-**

En las investigaciones clasificadas como de riesgo mayor que el mínimo, que se realicen en mujeres en edad fértil, deberán tomarse medidas para:

- I. Certificar que las mujeres no están embarazadas, previamente a su aceptación como sujetos de investigación.
- II. Disminuir en lo posible las probabilidades de embarazo durante el desarrollo de la investigación.

#### **ARTICULO 43.-**

Para realizar investigaciones en mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia; en nacimientos vivos o muertos; de la utilización de embriones, óbitos o fetos; y para la fertilización asistida, se requiere obtener la carta de consentimiento

informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario de acuerdo a lo estipulado en los artículos 21 y 22 de este Reglamento, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso. El consentimiento del cónyuge o concubinario sólo podrá dispensarse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo; porque el concubinario no se haga cargo de la mujer o, bien, cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido.

#### **ARTICULO 44.-**

Las investigaciones que se realicen en mujeres embarazadas deberán estar precedidas de estudios realizados en mujeres no embarazadas que demuestren su seguridad, a excepción de estudios específicos que requieran de dicha condición.

#### **ARTICULO 45.-**

Las investigaciones sin beneficio terapéutico en mujeres embarazadas, cuyo objetivo sea obtener conocimientos generalizables sobre el embarazo, no deberán representar un riesgo mayor al mínimo para la mujer, el embrión o el feto.

#### **ARTICULO 46.-**

Las investigaciones en mujeres embarazadas que impliquen una intervención o procedimiento experimental no relacionado al embarazo, pero con beneficio terapéutico para la mujer, como sería en casos de toxemia gravídica, diabetes, hipertensión y neoplasias, entre otros, no deberán exponer al embrión o al feto a un riesgo mayor al mínimo, excepto cuando el empleo de la intervención o procedimiento se justifique para salvar la vida de la mujer.

#### **ARTICULO 47.-**

Las investigaciones en mujeres embarazadas, con beneficio terapéutico relacionado con el embarazo, se permitirán cuando:

- I. Tengan por objeto mejorar la salud de la embarazada con un riesgo mínimo para el embrión o feto.
- II. Estén encaminadas a incrementar la viabilidad del feto, con un riesgo mínimo para la embarazada.

#### **ARTICULO 48.-**

Durante la ejecución de investigaciones en mujeres embarazadas:

- I. Los investigadores no tendrán autoridad para decidir sobre el momento, método o procedimiento empleados para terminar el embarazo, ni participarán en decisiones sobre la viabilidad del feto.
- II. Sólo con la autorización del Comité de Ética en Investigación podrá modificarse el método para terminar el embarazo con propósitos de investigación, cuando tales modificaciones signifiquen un riesgo mínimo para la salud de la madre y no representen riesgo alguno para la sobrevivencia del feto, y Fracción reformada DOF 02-04-2014.
- III. En todo caso queda estrictamente prohibido otorgar estímulos monetarios o de otro tipo para interrumpir el embarazo, por el interés de la investigación o por otras razones.

#### **ARTICULO 49.-**

La carta de consentimiento informado para investigaciones durante el trabajo de parto, deberá obtenerse de acuerdo a lo estipulado en los artículos 21, 22, y 43 de este

Reglamento, antes de que aquél se inicie y debiendo señalar expresamente que el consentimiento puede ser retirado en cualquier momento del trabajo de parto.

**ARTICULO 50.-**

Las investigaciones en mujeres durante el puerperio se permitirán cuando no interfieran con la salud de la madre y del recién nacido.

**ARTICULO 51.-**

Las investigaciones en mujeres durante la lactancia serán autorizadas cuando no exista riesgo para el lactante o cuando la madre decida no amamantarlo, se asegure su alimentación por otro método y se obtenga la carta de consentimiento informado de acuerdo a lo estipulado en los artículos 21, 22 y 43 de este Reglamento.

**ARTICULO 52.-**

Los fetos serán sujetos de investigación solamente si las técnicas y medios utilizados proporcionan la máxima seguridad para ellos y la embarazada.

**ARTICULO 53.-**

Los recién nacidos no serán sujetos de investigación hasta que se haya establecido con certeza si son o no nacimientos vivos, excepto cuando la investigación tenga por objeto aumentar su probabilidad de sobrevivencia hasta la fase de viabilidad, los procedimientos del estudio no causen el cese de sus funciones vitales o cuando, sin agregar ningún riesgo, se busque obtener conocimientos generalizables importantes que no puedan obtenerse de otro modo.

**ARTICULO 54.-**

Los nacimientos vivos podrán ser sujetos de investigación si se cumple con las disposiciones sobre investigación en menores, indicadas en este Reglamento.

**ARTICULO 55.-**

Las investigaciones con embriones, óbitos, fetos, nacimientos muertos, materia fetal macerada, células, tejidos y órganos extraídos de éstos, serán realizadas de acuerdo a lo dispuesto en el Título Décimo Cuarto de la Ley y en este Reglamento.

**ARTICULO 56.-**

La investigación sobre fertilización asistida sólo será admisible cuando se aplique a la solución de problemas de esterilidad que no se puedan resolver de otra manera, respetándose el punto de vista moral, cultural y social de la pareja, aun si éste difiere con el de investigador.

**CAPITULO V.**

**De la Investigación en Grupos Subordinados.**

**ARTICULO 57.-**

Se entiende por grupos subordinados a los siguientes: a los estudiantes, trabajadores de laboratorios y hospitales, empleados, miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el consentimiento informado pueda ser influenciado por alguna autoridad.

**ARTICULO 58.-**

Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, los representantes del núcleo afectado o de las personas usuarias que participen en el Comité de Ética en Investigación, en términos de lo dispuesto por el párrafo segundo del artículo 41 Bis de la Ley, vigilarán: Párrafo reformado DOF 02-04-2014:

I. Que la participación, el rechazo de los sujetos a intervenir o retiro de su consentimiento durante el estudio, no afecte su situación escolar, laboral, militar o la relacionada con el proceso judicial al que estuvieran sujetos y las condiciones de cumplimiento de sentencia, en su caso.

II. Que los resultados de la investigación no sean utilizados en perjuicio de los individuos participantes.

III. Que la institución de atención a la salud y los patrocinadores se responsabilicen del tratamiento médico de los daños ocasionados y, en su caso, de la indemnización que legalmente corresponda por las consecuencias dañosas de la investigación.

## **CAPITULO VI.**

### **De la Investigación en Órganos, Tejidos y sus Derivados, Productos y Cadáveres de Seres Humanos.**

#### **ARTICULO 59.-**

La investigación a que se refiere este Capítulo comprende la que incluye la utilización de órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos, así como el conjunto de actividades relativas a su obtención, conservación, utilización, preparación, suministro y destino final.

#### **ARTICULO 60.-**

La investigación a que se refiere este Capítulo deberá observar, además del respeto, dignidad y consideración al cadáver humano, lo dispuesto por el presente Reglamento y lo establecido en el Título Décimo Cuarto de la Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables. Artículo reformado DOF 02-04-2014.

## **TITULO TERCERO.**

### **De la investigación de nuevos Recursos Profilácticos, de Diagnósticos, Terapéuticos y de Rehabilitación.**

#### **CAPITULO I.**

##### **Disposiciones Comunes.**

#### **ARTICULO 61.-**

Cuando se realice investigación en seres humanos, sobre nuevos recursos profilácticos, de diagnóstico, terapéutico y de rehabilitación o se pretenda modificar los ya conocidos, deberá observarse, en lo aplicable, lo dispuesto en los artículos anteriores y satisfacer lo señalado en este Título.

#### **ARTICULO 62.-**

Los interesados en realizar las investigaciones a que se refiere este Título deberán obtener la autorización de la Secretaría. Al efecto, presentarán su solicitud por escrito anexando la siguiente documentación: Párrafo reformado DOF 02-04-2014

I. Protocolo de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los riesgos involucrados, comparados con los riesgos de los métodos de diagnóstico y tratamiento establecidos y la expectativa de las condiciones de vida del sujeto con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto.

II. Carta de aceptación del titular de la institución donde se efectuaría la investigación, así como del investigador principal responsable de la misma; Fracción reformada DOF 02-04-2014

III. Dictamen favorable de los Comités de Investigación y de Ética en Investigación y, en su caso, de Bioseguridad; Fracción reformada.

IV. Descripción de los recursos disponibles, incluyendo áreas, equipo y servicios auxiliares de laboratorios y gabinetes; V. Descripción de los recursos disponibles para el manejo de urgencias médicas.

VI. Historial profesional del investigador principal, que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica o experiencia en el área de la investigación propuesta.

VII. Aquélla que compruebe la preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación; Fracción reformada DOF 02-04-2014.

VIII. Aquélla con la que, en su caso, se acredite la información, señalada en los artículos 69 y 73 de este Reglamento, y **Fracción reformada DOF 02-04-2014.**

IX. La demás que señalen las disposiciones jurídicas aplicables. Fracción reformada DOF 02-04-2014 Los interesados podrán presentar con su solicitud de autorización el dictamen emitido por un tercero autorizado para tal efecto por la Secretaría, el cual deberá contener el informe técnico sobre la seguridad y validez científica del protocolo de investigación correspondiente, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables, mismo que será valorado por la Secretaría, a efecto de determinar si procede otorgar la autorización. En este supuesto, la Secretaría resolverá lo conducente, en un plazo de treinta días hábiles, contados a partir del día siguiente al de la presentación de la solicitud. **Párrafo adicionado DOF 02-04-2014**

#### **ARTICULO 63.-**

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.

#### **ARTICULO 64.-**

En el desarrollo de las investigaciones contempladas en este Título deberán cumplirse las obligaciones siguientes:

I. El investigador principal informará al Comité de Ética en Investigación de todo efecto adverso probable o directamente relacionado con la investigación; Fracción reformada DOF 02-04-2014.

II. El titular de la institución, a su vez, notificará a la Secretaría la presencia de cualquier efecto adverso, dentro de un plazo máximo de 15 días hábiles siguientes (sic DOF 06-01-1987) a su presentación.

III. El investigador principal, el Comité de Ética en Investigación, los funcionarios facultados de la institución de atención a la salud de que se trate o la Secretaría, deberán suspender o cancelar la investigación ante la presencia de cualquier efecto adverso que sea impedimento desde el punto de vista ético o técnico para continuar con el estudio. **Fracción reformada DOF 02-04-2014.**

IV. La institución de atención a la salud rendirá a la Secretaría un informe dentro de los 15 días hábiles siguientes a aquél en que se haya acordado la suspensión o cancelación del estudio, que especifique el efecto advertido, las medidas adoptadas y secuelas producidas.

V. Las demás que señalen las disposiciones jurídicas aplicables. **Fracción reformada DOF 02-04-2014.**

## **CAPITULO II**

### **De la Investigación Farmacológica.**

#### **ARTICULO 65.-**

Para los efectos de este Reglamento, se entiende por investigación farmacológica a las actividades científicas tendientes al estudio de medicamentos y productos biológicos para uso en humanos, respecto de los cuales no se tenga experiencia previa en el país, que no hayan sido registrados por la Secretaría y, por lo tanto, no sean distribuidos en forma comercial, así como los medicamentos registrados y aprobados (sic DOF 06-01-1987) para su venta, cuando se investigue su uso con modalidades, indicaciones, dosis o vías de administración diferentes de las establecidas, incluyendo su empleo en combinaciones.

#### **ARTICULO 66.-**

La investigación de medicamentos en farmacología clínica comprende la secuencia de estudios que se llevan a cabo desde que se administran por primera vez al ser humano hasta que se obtienen datos sobre su eficacia, calidad y seguridad terapéutica en grandes grupos de población. Para tal efecto se consideran las siguientes fases: Párrafo reformado DOF 02-04-2014

**FASE I.-** Es la administración por primera vez de un medicamento de investigación al ser humano sano, sin beneficio diagnóstico o terapéutico, en dosis únicas o múltiples, en grupos pequeños hospitalizados, para establecer parámetros farmacológicos iniciales en el hombre.

**FASE II.-** Es la administración de un medicamento de investigación al ser humano enfermo, en dosis únicas o múltiples, en grupos pequeños hospitalizados, para determinar su eficacia inicial y otros parámetros farmacológicos en el organismo enfermo.

**FASE III.-** Es la administración de un medicamento de investigación a grupos grandes de pacientes (generalmente externos), para definir su utilidad terapéutica e identificar reacciones adversas, interacciones y factores externos que puedan alterar el efecto farmacológico.

**FASE IV.-** Son estudios que se realizan después de que se concede al medicamento registro y autorización para su venta, y tiene por objeto generar nueva información sobre la seguridad del medicamento durante su empleo generalizado y prolongado.

#### **ARTICULO 67.-**

Todas las investigaciones en farmacología clínica que se realicen, deberán estar precedidas por estudios preclínicos completos que incluyan características físico-químicas,

actividad farmacológica, toxicidad, farmacocinética, absorción, distribución, metabolismo y excreción del medicamento en diferentes especies de animales; frecuencias, vías de administración y duración de las dosis estudiadas que pueden servir como base para la seguridad de su administración en el ser humano; también se requerirán estudios sobre muta génesis, teratogénesis y carcinogénesis.

#### **ARTICULO 68.-**

Los estudios de toxicología preclínica requeridos para cada fármaco estarán en función de éste en particular, de la toxicología potencial conocida de otros con estructura química similar y de la vía y tiempo de administración que se pretenda utilizar en el ser humano.

#### **ARTICULO 69.-**

El empleo en seres humanos de medicamentos de investigación durante su valoración a través de las fases I a IV de investigación farmacológica clínica, se hará con la autorización de la Secretaría. Al efecto, las instituciones deberán presentar la documentación que indica el artículo 62 de ese Reglamento, además de la siguiente:

- I. La información farmacológica básica y preclínica del medicamento.
- II. La información previamente obtenida sobre farmacología clínica, en casos de las fases II, III y IV y pruebas de disponibilidad cuando se requieran.

#### **ARTICULO 70.-**

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

- I. Estén fundamentados en estudios preclínicos que demuestren la actividad farmacológica del medicamento e indiquen con claridad las características de su toxicidad.
- II. 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.
- III. No ocasionen gastos al paciente.

#### **ARTICULO 71.-**

En el tratamiento de urgencia en condiciones que amenazan la vida de una persona, cuando se considere necesario usar un medicamento de investigación o un medicamento conocido empleando indicaciones, dosis y vías de administración diferentes de las establecidas, el médico tratante deberá obtener el dictamen favorable de los Comités de Investigación y de Ética en Investigación de la institución de atención a la salud, así como la carta de consentimiento informado del sujeto de investigación o, en su caso, de su representante legal, según lo permitan las circunstancias, de acuerdo a las siguientes bases: **Párrafo reformado DOF 02-04-2014:**

- I. Los Comités de Investigación y de Ética en Investigación serán informados del empleo del medicamento de investigación de manera anticipada si el investigador puede prever la necesidad de su uso en situaciones de urgencia. En forma posterior, si el uso del medicamento, la indicación, dosis o vías de administración nuevas surgieran como necesidades no previstas. En ambos casos los Comités emitirán el dictamen en favor o en contra de aprobar el uso planeado o la repetición del uso no previsto del medicamento, y Fracción reformada DOF 02-04-2014.

II. La carta de consentimiento informado será obtenida del sujeto de investigación, en su caso (sic DOF 06-01-1987), de su representante legal o del familiar más cercano en vínculo, excepto cuando la condición del sujeto le incapacite o impida otorgarlo, el representante legal o el familiar no estén disponibles y el dejar de usar el medicamento de investigación represente un riesgo casi absoluto de muerte.

### **CAPITULO III**

#### **De la Investigación de Otros Nuevos Recursos.**

##### **ARTICULO 72.-**

Para los efectos de este Reglamento, se entiende por investigación de otros nuevos recursos o modalidades diferentes de las establecidas, a las actividades científicas tendientes al estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos, instrumentos, aparatos, órganos artificiales y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos.

##### **ARTICULO 73.-**

Toda investigación a la que se refiere a este Capítulo deberá contar con la autorización de la Secretaría. Al efecto, las instituciones deberán presentar la documentación que se indica en el artículo 62 de este Reglamento, además de la siguiente:

- I. Los fundamentos científicos, información sobre la experimentación previa realizada en animales, en laboratorio.
- II. Estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiere.

##### **ARTICULO 74.-**

Las investigaciones relacionadas con la disposición de órganos, tejidos y células, incluyendo la sangre y sus componentes, deberá sujetarse a lo previsto por la Ley, el presente Reglamento y las demás disposiciones jurídicas aplicables. Artículo reformado DOF 02-04-2014 TÍTULO TERCERO BIS Terceros Autorizados Título adicionado DOF 02-04-2014 CAPÍTULO ÚNICO Capítulo adicionado DOF 02-04-2014 ARTICULO.

##### **74 BIS 1.-**

Para efectos de este Reglamento, se considera tercero autorizado a la persona física o moral autorizada por la Secretaría para emitir los dictámenes a que hace referencia el párrafo segundo del artículo 102 de la Ley. Artículo adicionado DOF 02-04-2014 ARTICULO.

##### **74 BIS 2.-**

La Secretaría publicará en el Diario Oficial de la Federación las convocatorias dirigidas a las personas físicas y morales interesadas en fungir como tercero autorizado, en las cuales se establecerán, entre otros aspectos, el alcance, los requisitos y las condiciones para su autorización. Artículo adicionado DOF 02-04-2014

**ARTICULO 74 BIS 3.-** La Secretaría formará un comité técnico integrado por expertos en materia de investigación en seres humanos, representantes de cámaras y asociaciones y, en su caso, de la entidad de acreditación, que tendrá como función opinar técnicamente las solicitudes para el otorgamiento de autorizaciones de terceros. La operación y funcionamiento del comité técnico a que se refiere el párrafo anterior, será conforme a las

reglas de operación que para tal efecto emita dicho comité. Artículo adicionado DOF 02-04-2014.

#### **ARTICULO 74 BIS 4.- Artículo adicionado DOF 02-04-2014**

Para obtener la autorización como tercero autorizado, el interesado deberá cumplir con los siguientes requisitos:

I. Presentar solicitud en el formato que establezca la Secretaría. Para tal efecto, la Secretaría dará a conocer el formato correspondiente mediante publicación que se realice en el Diario Oficial de la Federación.

II. Acompañar la documentación que acredite la experiencia y capacidad legal, técnica, material, humana y financiera para emitir los dictámenes a que se refiere el segundo párrafo del artículo 102 de la Ley.

III. Contar con las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios y demás actividades necesarias para emitir los dictámenes a que se refiere el segundo párrafo del artículo 102 de la Ley.

IV. Contar con procedimientos normalizados de operación que garanticen la calidad en el desempeño de sus funciones.

V. Acompañar escrito que señale bajo protesta de decir verdad, que no está sujeto a influencia directa por algún fabricante, comerciante, persona física o moral, mercantil de los protocolos de investigación a dictaminar.

VI. Presentar sus propuestas de actividades para dictaminar protocolos de investigación, así como describir los servicios que pretende prestar y los procedimientos a utilizar para realizar dichos dictámenes.

#### **ARTICULO 74 BIS 5.-**

Presentada la solicitud para la autorización de tercero autorizado, la Secretaría procederá a realizar las visitas de verificación y, conjuntamente con el comité a que se refiere el artículo 74 Bis 3 del presente Reglamento, realizará las evaluaciones que sean necesarias para dictaminar si se cumplen los requisitos a que se refiere el artículo anterior. En caso de no ser favorable el dictamen que emita la Secretaría, se otorgará un plazo de hasta ciento ochenta días naturales al solicitante, contados a partir del día siguiente al que se le haya notificado dicho dictamen, para corregir las anomalías detectadas. El plazo otorgado podrá prorrogarse por un período igual, por una sola ocasión, cuando el solicitante justifique la necesidad de ello. En caso de que el solicitante no corrija las anomalías detectadas en el plazo que se le otorgue, conforme a lo dispuesto en el párrafo anterior, se tendrá por desistida su solicitud. **Artículo adicionado DOF 02-04-2014.**

#### **ARTICULO 74 BIS 6.-**

La autorización como tercero tendrá una vigencia de dos años, misma que podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado. Artículo adicionado **DOF 02-04-2014.**

#### **ARTICULO 74 BIS. 7.-**

Los terceros autorizados deberán:

I. Cumplir con las disposiciones contenidas en la Ley, este Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables.

II. Abstenerse de prestar sus servicios como tercero autorizado, cuando sean accionistas, asesores, causahabientes, apoderados, consejeros, comisarios, o cualquier otro tipo de relación con la persona que solicita sus servicios, que pueda significar un conflicto de intereses.

III. Informar de manera inmediata a la Secretaría, de cualquier irregularidad o incumplimiento a las disposiciones sanitarias que identifiquen durante la evaluación de los protocolos de investigación que realice.

IV. Proporcionar a la Secretaría informes sobre los dictámenes y recomendaciones técnicas que expidan sobre los protocolos de investigación que evalúen, así como proporcionar la información que les sea requerida por dicha dependencia.

V. Asistir a la Secretaría en casos de emergencia sanitaria.

VI. Permitir la verificación de sus actividades por parte de la Secretaría y facilitar a sus verificadores el libre acceso a sus instalaciones. **Artículo adicionado DOF 02-04-2014.**

#### **ARTICULO 74 BIS 8.-**

El resultado de las pruebas que realice el tercero autorizado, se hará constar en un dictamen que será firmado, bajo su responsabilidad, por la persona facultada para ello. Dichos dictámenes tendrán validez ante la Secretaría conforme a las funciones que le hayan sido autorizadas al tercero. **Artículo adicionado DOF 02-04-2014**

#### **ARTICULO 74 BIS 9.-**

La Secretaría podrá, en cualquier tiempo, realizar visitas de verificación a los terceros autorizados para comprobar que las condiciones bajo las cuales se otorgó la autorización correspondiente son cumplidas. **Artículo adicionado DOF 02-04-2014**

#### **ARTICULO 74 BIS 10.-**

Si derivado de las visitas de verificación, la Secretaría advierte que las condiciones a que se refiere el artículo anterior no subsisten, o bien, no se cumple con las disposiciones jurídicas aplicables, ésta prevendrá al interesado para que subsane las anomalías encontradas y le otorgará un plazo de hasta ciento ochenta días, contados a partir del día siguiente al que se le haya notificado dichas anomalías, para corregirlas. Lo anterior, sin perjuicio de que cuando la irregularidad detectada implique un riesgo para la salud, la Secretaría podrá ordenar la suspensión temporal de las actividades que realiza el tercero autorizado. Si el tercero autorizado no desahoga la prevención, en el plazo que se le otorgue conforme a lo dispuesto en el párrafo anterior, será causa de suspensión de la autorización otorgada, en términos del artículo 412 de la Ley, y la Secretaría concederá un nuevo plazo de noventa días para corregir dichas irregularidades. En caso de que no se cumpla con lo señalado por la Secretaría dentro de este último plazo, se revocará la autorización. **Artículo adicionado DOF 02-04-2014**

#### **ARTICULO 74 BIS 11.-**

La Secretaría publicará en el Diario Oficial de la Federación la relación de los terceros autorizados para dictaminar protocolos de investigación, así como las suspensiones y revocaciones a dichas autorizaciones. **Artículo adicionado DOF 02-04-2014.**

### **TITULO CUARTO**

#### **De la Bioseguridad de las Investigaciones.**

## **CAPITULO I**

### **De la Investigación con Microorganismos Patógenos o Material Biológico que pueda Contenerlos.**

#### **ARTICULO 75.-**

Las instituciones de salud a que se refiere el artículo 98 de este Reglamento, en las que se realicen investigaciones con microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos, deberán:

- I. Contar con las instalaciones y equipo de laboratorio de acuerdo a las normas técnicas que al efecto emita la Secretaría, que garanticen la contención física idónea para el manejo seguro de tales gérmenes.
- II. Elaborar un manual de procedimientos para los laboratorios de microbiología y ponerlo a la disposición del personal profesional, técnico, de servicio y de mantenimiento.
- III. Adiestrar al personal sobre la manipulación, transporte, utilización, descontaminación y eliminación de desechos.
- IV. Determinar la necesidad de vigilancia médica del personal que participe en las investigaciones y, en su caso, implementarla.
- V. Establecer un programa de supervisión y seguimiento de seguridad en los laboratorios de microbiología.
- VI. Disponer de bibliografía actualizada y un archivo sobre las (sic DOF 06-01-1987) seguridad de los equipos, la disponibilidad de sistemas de contención, normas y reglamentos, riesgos involucrados y otros aspectos relacionados, y VII. Cumplir con las demás disposiciones que determine la Secretaría.

#### **ARTICULO 76.-**

En las instituciones de salud mencionadas en el artículo anterior, los laboratorios de microbiología cumplirán con los requisitos que señalen las normas técnicas que dicte la Secretaría y se clasificarán en tres tipos:

- I. Laboratorio Básico de Microbiología.
- II. Laboratorio de Seguridad Microbiológica.
- III. Laboratorio de Máxima Seguridad Microbiológica.

#### **ARTICULO 77.-**

El Manual de Procedimientos al que se refiere el artículo 75 fracción II, de este Reglamento, describirá los siguientes aspectos:

- I. Prácticas de laboratorio.
- II. Seguridad personal de los empleados.
- III. Manejo y mantenimiento de instalaciones y equipos.
- IV. Situaciones de emergencia; **Fracción reformada DOF 02-04-2014.**
- V. Restricciones de entrada y tránsito.
- VI. Recepción y transporte de materiales biológicos; **Fracción reformada DOF 02-04-2014.**
- VII. Disposiciones de desechos.
- VIII. Descontaminación.

IX. Los demás que se consideren necesarios para lograr la seguridad microbiológica.

**ARTICULO 78.-**

El investigador principal, de acuerdo con su superior jerárquico, el Comité de Bioseguridad y el titular de la institución de atención a la salud, determinará, conforme a las disposiciones aplicables, el tipo de laboratorio en el que deberá realizar las investigaciones propuestas, así como los procedimientos respectivos, tomando en cuenta el grado de riesgo de infección que presenten los microorganismos a utilizar. Artículo reformado DOF 02-04-2014.

**ARTICULO 79.-**

Para evaluar el grado de riesgo de infección a que se refiere el artículo anterior, la Secretaría emitirá la norma técnica correspondiente y clasificará a los microorganismos dentro de cuatro Grupos, según los siguientes criterios:

**Grupo de Riesgo I:** Microorganismos que representan escaso riesgo para el individuo y la comunidad.

**Grupo de Riesgo II:** Microorganismos que representan riesgo moderado para el individuo y limitado para la comunidad.

**Grupo de Riesgo III:** Microorganismos que representan riesgo elevado para el individuo y escaso para la comunidad.

**Grupo de Riesgo IV:** Microorganismos que representan riesgo elevado para el individuo y para la comunidad.

**ARTICULO 80.-**

Los microorganismos que se clasifiquen en los grupos de riesgo I y II deberán manejarse en laboratorios de tipo básico de microbiología, empleando gabinetes de seguridad cuando se considere necesario.

**ARTICULO 81.-**

Los microorganismos que se clasifiquen en el grupo de riesgo III deberán manejarse en laboratorios de seguridad microbiológica.

**ARTICULO 82.-**

Los microorganismos que se clasifiquen en el grupo de riesgo IV deberán manejarse en laboratorios de máxima seguridad microbiología, bajo la autorización y control de las autoridades sanitarias correspondientes a que alude el artículo 4o. de la Ley.

**ARTICULO 83.-**

Durante el desarrollo de las investigaciones a las que se refiere este Capítulo, el investigador principal tendrá a su cargo:

I. Determinar los riesgos reales y potenciales de las investigaciones propuestas y, en caso de que se aprueben por parte de los Comités de la institución de salud, conforme a su ámbito de competencia, darlos a conocer a los investigadores asociados y al demás personal que participará en la investigación; **Fracción reformada DOF 02-04-2014.**

II. Determinar el nivel apropiado de contención física, seleccionar las prácticas microbiológicas idóneas y diseñar procedimientos para atender posibles accidentes durante la investigación e instruir al personal participante sobre estos aspectos.

III. Vigilar que el personal participante cumpla con los requerimientos de profilaxis médica, vacunaciones o pruebas serológicas.

IV. Supervisar que el transporte de materiales infecciosos se haga en forma apropiada, de acuerdo a las disposiciones jurídicas aplicables. **Fracción reformada DOF 02-04-2014.**

V. Informar al Comité de Bioseguridad sobre la ocurrencia de enfermedad entre el personal participante en la investigación, que pudiera atribuirse a la inoculación transcutánea, ingestión o inhalación de materiales infecciosos, así como accidentes que causen contaminación que pueda afectar al personal o al ambiente, y **Fracción reformada DOF 02-04-2014.**

VI. Informar al Comité de Bioseguridad las dificultades o fallas en la implantación de los procedimientos de seguridad, así como corregir errores de trabajo que pudiera ocasionar la liberación de material infeccioso y asegurar la integridad de las medidas de contención física. **Fracción reformada DOF 02-04-2014.**

#### **ARTICULO 84.-**

El Comité de Bioseguridad de las instituciones de salud deberán realizar visitas con la periodicidad que ellos determinen, para evaluar el cumplimiento de las medidas de seguridad y emitir recomendaciones a las prácticas de laboratorio, incluyendo la suspensión temporal o definitiva de las investigaciones que representen un riesgo no controlado de infección o contaminación para los trabajadores de laboratorio, la comunidad o el medio ambiente. **Artículo reformado DOF 02-04-2014.**

### **CAPITULO II.**

#### **De la investigación que implique construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes.**

#### **ARTICULO 85.-**

Para los efectos de este Reglamento, se entenderá por ácidos nucleicos (sic DOF 06-01-1987) recombinantes a las nuevas combinaciones de material genético obtenidas fuera de una célula viviente, por medio de la inserción de segmentos naturales o sintéticos de ácido desoxirribonucleico en un virus, plásmido bacteriano u otras moléculas de ácido desoxirribonucleico, que sirven como sistema vector para permitir su incorporación en una célula huésped, en la que no se encuentran en forma natural, pero en la que serán capaces de replicarse. Igualmente quedan comprendidas las moléculas de ácido desoxirribonucleico que resultan de dicha replicación.

#### **ARTICULO 86.-**

Las investigaciones con ácidos nucleicos recombinantes deberán diseñarse en tal forma que se logre el máximo nivel de contención biológica, seleccionando los sistemas de huésped y vector idóneos que disminuyan la probabilidad de diseminación fuera del laboratorio de las moléculas recombinantes, tomando en cuenta el origen del material genético y las normas técnicas que emita la Secretaría.

#### **ARTICULO 87.-**

El investigador principal, de acuerdo con su superior jerárquico, el Comité de Bioseguridad y el titular de la institución de salud, determinará, conforme a las disposiciones jurídicas aplicables, el tipo de laboratorio de microbiología en el que habrá de realizar los experimentos a que se refiere este Capítulo, tomando en cuenta el origen del material genético que se pretenda replicar. **Artículo reformado DOF 02-04-2014.**

#### **ARTICULO 88.-**

Se requiere la autorización de la Secretaría para iniciar los siguientes tipos de experimentación:

I. Formación de ácido desoxirribonucleico recombinante derivado de los microorganismos patógenos que queden clasificados en los grupos de riesgo III y IV a que se refiere el artículo 79 de este Reglamento, así como la formación de material genético recombinante derivado de las células que son infectadas por tales agentes, independientemente del sistema de huésped y vector que se use.

II. Construcción intencional de ácidos nucleicos recombinantes para inducir la biosíntesis de toxinas potentes para los vertebrados.

III. Liberación internacional (sic DOF 06-01-1987) al ambiente de cualquier microorganismo que porte ácidos nucleicos recombinantes.

IV. Transferencia de resistencia a los antibióticos a microorganismos que no la adquieren en la naturaleza, si tal transferencia pudiera afectar negativamente el empleo del antibiótico en medicina humana.

V. Experimentos con microorganismos con ácidos nucleicos recombinantes en cultivos mayores de 10 litros, debido a que su contención física y biológica es más difícil, a menos que las moléculas recombinantes se hayan caracterizado rigurosamente y se demuestre la ausencia de genes peligrosos en ellas. Quedan excluidos aquellos procesos de carácter industrial y agropecuario no relacionados directa y específicamente con las actividades establecidas en el artículo 3o. del presente Reglamento.

### **CAPITULO III**

#### **De la investigación con isótopos radiactivos y dispositivos y generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas.**

##### **ARTICULO 89.-**

Las investigaciones que impliquen el uso de isótopos radiactivos y dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas en seres humanos para fines médicos, deberán realizarse de conformidad con las leyes, reglamentos y demás disposiciones jurídicas aplicables. **Artículo reformado DOF 02-04-2014.**

##### **ARTICULO 90.-**

En las instituciones de salud donde se realicen las investigaciones a que se refiere este Capítulo, el Comité de Bioseguridad vigilará que para cada estudio se autorice a la persona responsable de la seguridad radiológica por parte de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, para el cumplimiento de los requisitos y obligaciones que deriven como encargado de la seguridad radiológica. Artículo reformado DOF 02-04-2014

##### **ARTICULO 91.-**

La persona responsable a la que se alude en el artículo anterior deberá: I. Definir, implantar y vigilar el cumplimiento de las medidas de seguridad radiológica y física; II. Elaborar, en los términos de la Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear, un manual de procedimientos disponibles para todo el personal, en el que se describirán los procedimientos de identificación y control de las fuentes de radiación; zonas permitidas y restringidas; registro y control del equivalente de dosis del personal ocupacionalmente expuesto y del ambiente; entrenamiento y exámenes médicos al personal ocupacionalmente expuesto; plan de emergencia en casos de accidentes que contaminen

al personal o al medio ambiente, entre otros, y III. Adiestrar al personal sobre procedimientos de trabajo y las características del laboratorio y equipo.

#### **ARTICULO 92.-**

El personal involucrado directa o indirectamente en las investigaciones a que se refiere este Capítulo, deberá estar adecuadamente informado por la persona responsable de la seguridad radiológica, sobre los riesgos a la salud que representan las dosis de radiación a las que se expone, así como conocer los principios básicos de protección radiológica, como son: blindaje, tiempo de exposición, distancia y control de la contaminación y desechos radiactivos, entre otros, con el objeto de que se garantice un conocimiento preciso de las medidas de protección radiológica que asegure la bioseguridad de los procedimientos utilizados en la investigación, con la participación que corresponda a la Secretaría de Energía. **Artículo reformado DOF 02-04-2014.**

#### **ARTICULO 93.-**

En estas investigaciones, el personal ocupacionalmente expuesto deberá ser mayor de 18 años. Cuando tal personal sean mujeres en edad fértil, las exposiciones deberán distribuirse lo más uniformemente posible en el tiempo, con objeto de proteger, en su caso, al embrión durante el período de organogénesis, antes de que se haga el diagnóstico de embarazo. Las mujeres embarazadas sólo podrán continuar el trabajo que las exponga ocupacionalmente, si se asegura que las exposiciones se distribuirán lo más uniformemente posible en el tiempo y cuando sea improbable que reciban un tercio de la dosis equivalente anual que deberá especificarse en las normas de bioseguridad de acuerdo a la energía radiactiva específica. Las mujeres embarazadas o en período de lactancia, no deberán trabajar en lugares donde exista riesgo de incorporación de materiales radiactivos.

#### **ARTICULO 94.-**

La institución de salud en donde se realice investigación con materiales radiactivos deberán nombrar un médico o institución de atención médica que será responsable de realizar exámenes médicos al personal ocupacionalmente expuesto, con objeto de:

- I. Determinar su aptitud, desde el punto de vista de su salud, para realizar el trabajo considerado, antes de que se expongan a radiaciones.
- II. Identificar cambios en su salud que pudieran resultar de la exposición a radiaciones durante el desempeño de sus labores.
- III. Detectar efectos tardíos de las radiaciones, inclusive después de que la exposición ha cesado.

#### **ARTICULO 95.-**

Los estudios que impliquen la exposición del sujeto de investigación a radiaciones deberán:

- I. Justificarse porque no sea posible obtener la misma información con menor riesgo mediante investigaciones que empleen otras técnicas.
- II. Ser diseñadas optimizando la protección del sujeto, de manera que la radiación que éste reciba se reduzca al mínimo razonables que permita la obtención de la información buscada.

#### **ARTICULO 96.-**

En las investigaciones sin beneficio directo al sujeto de investigación, los límites de dosis equivalente, límites secundarios, los límites derivados, así como límites autorizados, deberán ser especificados en los proyectos de investigación, tomando en cuenta si es

radiación externa, interna, los tejidos con apego a la norma de bioseguridad las cuales deben coincidir con las normas de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias. Se prohíbe la investigación que incluya la exposición de mujeres embarazadas a materiales radiactivos o dispositivos generadores de radiación ionizante.

#### **ARTICULO 97.-**

En las investigaciones con beneficio directo al sujeto de investigación, el criterio para limitar las dosis de radiaciones debe ser el mismo que se aplica para otras exposiciones requeridas por razones médicas, como las debidas a procedimientos de diagnóstico y tratamiento.

### **TÍTULO QUINTO.**

#### **De los Comités Internos en las Instituciones de Salud Denominación del Título reformada DOF 02-04-2014 CAPITULO UNICO.**

#### **ARTICULO 98.-**

Para los efectos del presente Reglamento, se considera como institución de salud donde se realice investigación para la salud, a toda unidad orgánicamente estructurada perteneciente a una dependencia o entidad de la Administración Pública, o a una institución social o privada en donde se lleve a cabo una o varias de las actividades establecidas en el artículo 5o. del presente Reglamento.

#### **ARTICULO 99.-**

En toda institución de salud en donde se realice investigación para la salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán:

I. Un Comité de Ética en Investigación en el caso de que realicen investigación en seres humanos; **Fracción reformada DOF 02-04-2014.**

II. Un Comité de Bioseguridad encargado de determinar y normar al interior de la institución el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética, con base en las disposiciones jurídicas aplicables, y **Fracción reformada DOF 02-04-2014.**

III. Un Comité de Investigación, cuya integración será obligatoria para las instituciones de atención a la salud. **Fracción reformada DOF 02-04-2014.**

#### **ARTICULO 100.-**

Las funciones generales de los Comités a que se refiere el artículo anterior, serán las siguientes: **Párrafo reformado DOF 02-04-2014:**

I. Proporcionar asesoría a los titulares o responsables de la institución, que apoye la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigaciones.

II. Auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus estudios.

III. Vigilar la aplicación de este Reglamento y demás disposiciones aplicables.

#### **ARTICULO 101.-**

Los titulares de las instituciones de salud registrarán los Comités a que se refiere el artículo 99 del presente Reglamento ante la Secretaría, la cual determinará las características y la periodicidad de los informes que habrán de proporcionar. Cuando se trate de los Comités de Ética en Investigación, el registro se realizará ante la Comisión Nacional de Bioética. **Artículo reformado DOF 02-04-2014.**

#### **ARTICULO 102.-**

El titular de la institución de salud, con base en los dictámenes de los Comités de Investigación, de Ética en Investigación y de Bioseguridad, según corresponda, decidirá si autoriza la realización de las investigaciones que sean propuestas, excepto cuando se trate de investigaciones que requieran la autorización de la Secretaría, en términos de los artículos 31, 62, 69, 71, 73 y 88 de este Reglamento. Para efectos de lo establecido en el párrafo anterior, los Comités de Ética en Investigación, de Investigación y de Bioseguridad, podrán sesionar conjuntamente. **Artículo reformado DOF 02-04-2014.**

#### **ARTICULO 103.-**

Los Comités de Investigación y de Bioseguridad se integrarán con un mínimo de tres científicos, con experiencia en materia de investigación. **Artículo reformado DOF 02-04-2014.**

#### **ARTICULO 104.-**

Los Comités de Ética en Investigación se integrarán por personal médico de distintas especialidades y por personas de las profesiones de psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía o derecho que cuenten con capacitación en bioética, siendo imprescindible contar con representantes del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud, hasta el número convenido por sus miembros, de conformidad con las disposiciones generales que al efecto emita la Secretaría. **Artículo reformado DOF 02-04-2014.**

#### **ARTICULO 105.-**

Para constituir el Comité de Bioseguridad se incluirán científicos con amplia experiencia o conocimiento en este campo, sean o no miembros del personal de la institución de salud, para asegurar que las actividades de investigación se realicen bajo adecuadas medidas de bioseguridad. **Artículo reformado DOF 02-04-2014.**

#### **ARTICULO 106.-**

Para constituir el Comité de Investigación se dará preferencia a los miembros de la institución de salud con conocimientos y experiencia en la metodología científica. **Artículo reformado DOF 02-04-2014.**

#### **ARTICULO 107.-**

Cuando dentro de la institución no se logre reunir a las personas adecuadas para constituir los Comités, el titular respectivo podrá solicitar el apoyo y asesoría de los Comités constituidos en el nivel inmediato superior de su propia dependencia o ajenas a la misma, a condición de que se reúnan los requisitos mencionados. **Artículo reformado DOF 02-04-2014.**

#### **ARTICULO 108.-**

Los miembros de los Comités permanecerán en funciones por un período de tres años, pudiendo ser ratificados para un período igual. Asimismo, los miembros de los Comités deberán excusarse de participar en la evaluación o emisión de dictámenes de investigaciones en las que hayan participado. El funcionamiento de los Comités de Investigación y de Bioseguridad se sujetará a las disposiciones generales que al efecto emita la Secretaría, así como a las reglas de funcionamiento que formulen dichos Comités. **Artículo reformado DOF 02-04-2014.**

#### **ARTICULO 109.-**

El Comité de Ética en Investigación evaluará y dictaminará los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético procedentes, para lo cual revisará los riesgos y los beneficios de la investigación, así como la carta del consentimiento informado del sujeto que será objeto de la investigación, entre otros elementos, para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación, así como dar seguimiento a dichas recomendaciones. Asimismo, el Comité de Ética en Investigación elaborará los lineamientos y guías éticas para la realización de investigación en seres humanos de la institución de salud a la que pertenecen. **Artículo reformado DOF 02-04-2014.**

#### **ARTICULO 110.-**

El Comité de Bioseguridad emitirá la opinión técnica de los aspectos de bioseguridad de las investigaciones propuestas, mediante la revisión de las instalaciones, los materiales y métodos involucrados, entre otros elementos, a fin de garantizar el resguardo de la integridad física biológica del personal ocupacionalmente expuesto, así como de los sujetos de investigación, la comunidad y el medio ambiente. **Artículo reformado DOF 02-04-2014.**

#### **ARTICULO 111.-**

El Comité de Investigación evaluará la calidad técnica y el mérito científico de la investigación propuesta, formulando la opinión correspondiente, y emitirá el dictamen que, en su caso, debe contener la opinión de los Comités de Ética en Investigación y de Bioseguridad. **Artículo reformado DOF 02-04-2014.**

#### **ARTICULO 112.-**

Los Comités a que se refiere este Capítulo y las autoridades a las que éstas informen, mantendrán confidencialidad sobre los reportes que reciban de los investigadores, principalmente si las investigaciones están relacionadas con el desarrollo de insumos, tecnología y otros procesos aplicativos susceptibles de patentes o desarrollo comercial. **Artículo reformado DOF 02-04-2014.**

### **TITULO SEXTO**

#### **De la Ejecución de la Investigación en las Instituciones de atención a la salud.**

#### **CAPITULO UNICO**

#### **ARTICULO 113.-**

La conducción de la investigación estará a cargo de un investigador principal, quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar, además de ser miembros de la institución de atención a la salud y contar con la autorización del jefe responsable de área de su de adscripción.

#### **ARTICULO 114.-**

Para efectos de este Reglamento se consideran profesionales de la salud aquellas personas cuyas actividades relacionadas con la medicina, odontología, veterinaria, biología, bacteriología, enfermería, trabajo social, química, psicología, ingeniería sanitaria, nutrición, dietología, patología y sus ramas y las demás que establezcan otras disposiciones legales aplicables, requieren de título profesional o certificado de especialización legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes.

#### **ARTICULO 115.-**

Las investigaciones se desarrollarán de conformidad con un protocolo, el cual será elaborado de acuerdo a la norma técnica que para el efecto emita la Secretaría e incluirá los elementos que permitan valorar el estudio que se propone realizar.

#### **ARTICULO 116.-**

El investigador principal se encargará de la dirección técnica del estudio y tendrá las siguientes atribuciones:

- I. Preparar el protocolo de la investigación.
- II. Cumplir los procedimientos indicados en el protocolo y solicitar autorización para la modificación en los casos necesarios sobre aspectos de ética y bioseguridad.
- III. Documentar y registrar todos los datos generados durante el estudio.
- IV. Formar un archivo sobre el estudio que contendrá el protocolo, las modificaciones al mismo, las autorizaciones, los datos generados, el informe final y todo el material documental y biológico susceptible de guardarse, relacionado con la investigación.
- V. Seleccionar al personal participante en el estudio y proporcionarle la información y adiestramiento necesarios para llevar a cabo su función, así como mantenerlos al tanto de los datos generados y los resultados.
- VI. Elaborar y presentar los informes parciales y finales de la investigación.
- VII. Las otras afines que sean necesarios (sic DOF 06-01-1987) para cumplir con la dirección técnica de la investigación.

#### **ARTICULO 117.-**

El investigador principal seleccionará a los investigadores asociados con la formación académica y experiencia idóneas en las disciplinas científicas que se requieran para participar en el estudio.

#### **ARTICULO 118.-**

El investigador principal seleccionará al personal técnico y de apoyo con la experiencia necesaria para asegurar su competencia en la realización de las actividades que se les asignen y, en su caso, cuidará que reciban adiestramiento y capacitación para realizar correctamente sus tareas de acuerdo al nivel de supervisión que estará disponible durante la conducción del estudio.

#### **ARTICULO 119.-**

Al término de la ejecución de la investigación, el investigador principal tiene la responsabilidad de presentar al Comité de Investigación de la institución de atención a la salud, un informe técnico que incluya los elementos que establezcan las disposiciones jurídicas aplicables. **Artículo reformado DOF 02-04-2014.**

#### **ARTICULO 120.-**

El investigador principal podrá publicar informes parciales y finales de los estudios y difundir sus hallazgos por otros medios, cuidando que se respete la confidencialidad a que tienen derechos los sujetos de investigación, así como la que se haya acordado con los patrocinadores del estudio. Además de dar el debido crédito a los investigadores asociados y al personal técnico que hubiera participado en la investigación, deberá entregar una copia de éstas publicaciones a la Dirección de la Institución.

## **TITULO SEPTIMO**

### **De la Investigación que incluya la utilización de animales de experimentación.**

#### **CAPITULO UNICO**

##### **ARTICULO 121.-**

En las investigaciones experimentales con animales, referidas a la salud humana, se deberán llenar los requisitos que establezcan las normas de las propias instituciones de salud, autorizadas por la Secretaría y satisfacer lo señalado en este Capítulo.

##### **ARTICULO 122.-**

Las investigaciones se diseñarán a modo de evitar al máximo el sufrimiento de los animales.

##### **ARTICULO 123.-**

Cuando sea necesario sacrificar a un animal de experimentación, se empleará un procedimiento que asegure en lo posible su muerte sin sufrimiento.

##### **ARTICULO 124.-**

Los bioterios deberán estar de acuerdo con la especie, conformación corporal, hábitos, preferencias posturales y características locomotoras de los animales, para proporcionarles comodidad, excepto cuando las variables experimentales justifiquen otras situaciones.

##### **ARTICULO 125.-**

Los bioterios de producción o mantenimiento crónico serán supervisados por profesional calificado y competente en la materia y deberán permitir el crecimiento, maduración, reproducción y comportamiento normal de los animales, de conformidad con las normas que la propia institución emita.

##### **ARTICULO 126.-**

El titular de la institución de salud en donde se realice investigación a la que se refiere este Capítulo, deberá establecer y vigilar el cumplimiento de las medidas de seguridad para el cuidado y manejo de los animales, así como las medidas de profilaxis y vacunación necesarias para la protección del personal ocupacionalmente expuesto.

## **TITULO OCTAVO**

### **De las Medidas de Seguridad.**

#### **CAPITULO UNICO REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN:**

##### **ARTICULO 127.-**

La aplicación de las medidas de seguridad y su procedimiento, en materia de investigación, se sujetará a lo ordenado en los capítulos I y III del Título Décimo Octavo de la Ley y a lo previsto en el presente Reglamento.

##### **ARTICULO 128.-**

Corresponde a las autoridades sanitarias, en el ámbito de sus respectivas atribuciones, ordenar o ejecutar las siguientes medidas de seguridad:

- I. El aislamiento.
- II. La cuarentena.

- III. La observación personal.
- IV. La vacunación de personas.
- V. La vacunación de animales, en tanto esté referida a la salud humana.
- VI. La destrucción o control de insectos y otra fauna transmisora y nociva, en cuanto esté referida a la salud humana.
- VII. La suspensión de trabajos o servicios.
- VIII. El aseguramiento y destrucción de objetos, productos o sustancias.
- IX. La desocupación o desalojo de casas, edificios, establecimientos y, en general, de cualquier predio.
- X. La prohibición de actos de uso.
- XI. Las demás de índole sanitaria que determinen las autoridades sanitarias competentes, que puedan evitar que se causen o continúen causando riesgos o daños a la salud.

## **TITULO NOVENO**

### **Del Seguimiento y Observancia.**

#### **CAPITULO UNICO.**

##### **ARTICULO 129.-**

Corresponde a las autoridades sanitarias, en el ámbito de sus respectivas competencias, el seguimiento y la observancia de este Reglamento y demás disposiciones aplicables, conforme a lo dispuesto en el Título Décimo Séptimo de la Ley.

##### **ARTICULO 130.-**

Quien realice investigaciones para la salud que incluyan el empleo de seres humanos, así como el uso de microorganismos patógenos o material biológico que los contenga, construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes, isótopos radiactivos y dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas, en contravención a lo dispuesto por la Ley y este Reglamento, se hará acreedor a las sanciones que al respecto señala la Ley, sin perjuicio de las establecidas en la Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear y de las penas en que pudiera incurrir cuando fueren constitutivas de delitos.

##### **ARTICULO 131.-**

La autoridad competente podrá revocar las autorizaciones sanitarias que haya otorgado para realizar investigaciones para la salud, cuando no se ajusten a las disposiciones contenidas en la Ley, este Reglamento y demás disposiciones que deriven de él. Para la Substanciación del procedimiento de la revocación de las autorizaciones, se observará lo dispuesto en el Capítulo II del Título Decimosexto de la Ley.

##### **ARTICULO 132.-**

Contra actos y resoluciones de las autoridades sanitarias que, con motivo de la aplicación de este Reglamento, den fin a una instancia o resuelvan un expediente, los interesados podrán interponer el recurso de inconformidad, el cual se substanciará en términos del Capítulo IV del Título Décimo Octavo de la Ley. **Artículo adicionado DOF 02-04-2014. Artículo 152 (sic DOF 02-04-2014). - Derogado. Artículo derogado DOF 02-04-2014.**

### **TRANSITORIOS PRIMERO. -**

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

### **TRANSITORIOS SEGUNDO. -**

Se abrogan el Acuerdo de creación de las Comisiones de Investigación y de Ética, del veintitrés de diciembre de mil novecientos ochenta y uno, publicado en el Diario Oficial de la Federación el veintiséis de enero de mil novecientos ochenta y dos, y el Decreto de creación de las Comisiones de Bioseguridad, del ocho de julio de mil novecientos ochenta y dos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el cuatro de agosto del mismo año. Asimismo, se derogan las demás disposiciones sobre la materia que se opongan al presente ordenamiento. Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los veintitrés días del mes de diciembre de mil novecientos ochenta y seis.- Miguel de la Madrid H.- Rúbrica.- El Secretario de Programación y Presupuesto, Carlos Salinas de Gortari.- El Secretario de Energía, Minas e Industria Paraestatal, Alfredo del Mazo González.- Rúbrica.- El Secretario de Educación Pública, Miguel González Avelar.- Rúbrica.- El Secretario de Salud, Guillermo Soberón Acevedo.- Rúbrica.

### **ARTÍCULOS TRANSITORIOS DE DECRETOS DE REFORMA DECRETO.**

Por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de abril de 2014 ARTÍCULO ÚNICO.- Se REFORMAN los artículos 10; 14, fracciones I, V, VII y VIII; 22, fracciones I y II; 37; 48, fracción II; 58, párrafo primero en su encabezado; 60; 62, párrafo primero en su encabezado y fracciones II, III, VII, VIII y IX; 64, fracciones I, III y V; 66, párrafo primero; 71, párrafo primero en su encabezado y fracción I; 74; 77, fracciones IV y VI; 78; 83, fracciones I, IV, V y VI; 84; 87; 89; 90; 92; 99, fracciones I, II y III; 100, párrafo primero en su encabezado; 101; 102; 103; 104; 105; 106; 107; 108; 109; 110; 111; 112; y 119, así como la denominación del TÍTULO QUINTO; se ADICIONAN las fracciones IX y X al artículo 14; el párrafo segundo al artículo 29; el párrafo segundo al artículo 62; el TÍTULO TERCERO BIS "Terceros Autorizados", que incluye un Capítulo Único y comprende los artículos 74 Bis 1 al 74 Bis 11, y el artículo 132, y se DEROGAN los artículos 18; 19; 23; 25; 26; 30 y 152, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, para quedar como sigue: ..... TRANSITORIO ÚNICO.- El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación. Dado en la Residencia del Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, a veintiocho de marzo de dos mil catorce. - Enrique Peña Nieto. - Rúbrica. - El Secretario de Energía, Pedro Joaquín Coldwell. - Rúbrica. - El Secretario de Educación Pública, Emilio Chuayffet Chemor. - Rúbrica. - La Secretaria de Salud, María de las Mercedes Martha Juan López. - Rúbrica.

[http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LGS\\_MIS.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf)

Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación

[https://www.uv.mx/ics/files/2019/04/Gui\\_a\\_CEI\\_2018\\_6ta\\_Edicion.pdf](https://www.uv.mx/ics/files/2019/04/Gui_a_CEI_2018_6ta_Edicion.pdf)

## **CAPÍTULO VI.**

### **NOM-012-SSA3-2012: Proyectos de Investigación.**

#### **6.1.**

##### **De las Políticas y Normativas para su Cumplimiento.**

De los PROCEDIMIENTOS NORMATIVOS a considerar obligatoriamente por las/los investigadores y por los integrantes del CEI-FMBUAP (2021-2024).

#### **6.2**

**Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012. Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.** Al margen de un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos. Secretaría de Salud.

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, 3o. fracción XI, 38 fracción II, 40 fracciones III y XI, 41, 43, 47 fracciones III y IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2o. fracción VII, 3o. fracciones I, II y IX, 13 apartado A fracciones I, II y IX, 45, 48, 78, 79, 81, 96, 98, 99, 100, 101, 102 y 103 de la Ley General de Salud; 28 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 3o., 4o., 5o., 22, 62, 78, 108, 115, 116 y 119 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, me permito ordenar 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.

#### **CONSIDERANDO**

Que con fecha 5 de noviembre de 2009, fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de esta norma, en cumplimiento a la aprobación del mismo por parte del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud; de conformidad con lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, a efecto de que en los siguientes 60 días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud.

Que, durante el periodo de Consulta Pública de 60 días, que concluyó el 5 de enero de 2010 fueron recibidos en la sede del mencionado Comité, comentarios respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana, razón por la que con fecha previa fueron publicadas en el Diario Oficial de la Federación las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que, en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, se expide la siguiente:

**PREFACIO.** En la elaboración de esta norma participaron: CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL. SECRETARIA DE SALUD. Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector

Salud. Dirección General de Calidad y Educación en Salud. Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad. Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez. Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas. Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez. Instituto Nacional de Pediatría. Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes. Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz. Instituto Nacional de Rehabilitación. Instituto Nacional de Medicina Genómica. Instituto Nacional de Salud Pública. Hospital General de México. Hospital General Dr. Manuel Gea González. Hospital Infantil de México Federico Gómez. Hospital Juárez de México. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Comisión Nacional de Arbitraje Médico. Consejo Nacional de Salud. INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO. Dirección Médica. SECRETARIA DE LA DEFENSA NACIONAL. Dirección General de Sanidad Militar. INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA, GEOGRAFIA E INFORMATICA. SECRETARIA DE EDUCACION PUBLICA. Subsecretaría de Educación Superior. Dirección General de Educación Superior Universitaria. CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGIA. UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO Facultad de Medicina. INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL Escuela Superior de Medicina. Escuela Nacional de Medicina y Homeopatía. UNIVERSIDAD ANAHUAC Escuela de Medicina. UNIVERSIDAD LA SALLE Facultad de Medicina. ASOCIACION NACIONAL DE HOSPITALES PRIVADOS, A.C. CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA, A.C. FUNDACION MEXICANA PARA LA SALUD, A.C. HOSPITAL ANGELES DE LAS LOMAS, S.A. DE C.V. HOSPITAL AMERICAN BRITISH COWDRAY, I.A.P. HOSPITAL MEDICA SUR, S.A. DE C.V. SOCIEDAD DE LA BENEFICENCIA ESPAÑOLA, I.A.P.

## **0. Introducción**

La investigación científica, clínica, biomédica, tecnológica y biopsicosocial en el ámbito de la salud, son factores determinantes para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general, por lo que resulta imprescindible orientar su desarrollo en materias específicas y regular su ejecución en los seres humanos, de tal manera que la garantía del cuidado de los aspectos éticos, del bienestar e integridad física de la persona que participa en un proyecto o protocolo de investigación y del respeto a su dignidad, se constituyan en la regla de conducta para todo investigador del área de la salud.

Esta norma, define los elementos mínimos que deben cumplir de manera obligatoria los investigadores que realizan esta actividad en seres humanos, de acuerdo con las disposiciones que en esta materia se establecen con carácter irrenunciable para la Secretaría de Salud como autoridad sanitaria, según lo establece la propia Ley General de Salud y su Reglamento en materia de investigación para la salud.

En este sentido, una vez que se ha cumplido con las disposiciones de carácter obligatorio que establece el marco jurídico-sanitario mexicano, quienes realizan investigación para la salud en seres humanos; deberán adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican a la investigación médica que se encuentra en los instrumentos internacionales universalmente aceptados y a los criterios que en la materia emita la Comisión Nacional de Bioética.

## **1. Objetivo.**

Esta norma establece los criterios normativos de carácter administrativo, ético y metodológico, que en correspondencia con la Ley General de Salud y el Reglamento en

materia de investigación para la salud, son de observancia obligatoria para solicitar la autorización, de proyectos o protocolos con fines de investigación, para el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales, respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o rehabilitadora o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos, así como para la ejecución y seguimiento de dichos proyectos.

## **2. Campo de aplicación.**

Esta norma es de observancia obligatoria, para todo profesional de la salud, institución o establecimiento para la atención médica de los sectores público, social y privado, que pretendan llevar a cabo o realicen actividades de investigación para la salud en seres humanos, con las características señaladas en el objetivo de la presente norma.

## **3. Referencias.**

Para la correcta interpretación y aplicación de esta norma, es necesario consultar las Normas Oficiales Mexicanas siguientes o las que las sustituyan:

**3.1** Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.

**3.2** Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

**4. Definiciones.** Para los efectos de esta norma, se entenderá por:

**4.1 Atención médica**, al conjunto de servicios que se proporcionan al individuo con el fin de promover, proteger y restaurar su salud.

**4.2 Autorización de una investigación para la salud en seres humanos**, al acto administrativo mediante el cual, la Secretaría de Salud permite al profesional de la salud la realización de actividades de investigación para la salud, en las que el ser humano es el sujeto de investigación, para el empleo de medicamentos o materiales de acuerdo con el objetivo de esta norma.

**4.3 Carta de consentimiento informado en materia de investigación**, al documento escrito, signado por el investigador principal, el paciente o su familiar, tutor o representante legal y dos testigos, mediante el cual el sujeto de investigación acepta participar voluntariamente en una investigación y que le sea aplicada una maniobra experimental, una vez que ha recibido la información suficiente, oportuna, clara y veraz sobre los riesgos y beneficios esperados. Deberá indicarse los nombres de los testigos, dirección y la relación que tienen con el sujeto de investigación.

**4.4 Comités en materia de investigación para la salud**, al conjunto de profesionales pertenecientes a una institución o establecimiento donde se realiza investigación para la salud o de otros sectores, encargados de revisar, aprobar y vigilar que los proyectos o protocolos de investigación se realicen conforme a los principios científicos de investigación, ética en la investigación y de bioseguridad que dicta la *lex artis* médica y de conformidad con el marco jurídico-sanitario mexicano.

**4.5 Efecto adverso**, al conjunto de signos y síntomas no calculados e inesperados que se presentan en un sujeto de investigación, como consecuencia de la aplicación de maniobras experimentales previstas en un protocolo o proyecto de investigación para la salud en seres humanos y que potencialmente representen un riesgo para su salud.

**4.6 Enmienda**, cualquier cambio a un documento que forma parte del proyecto o protocolo de investigación, derivado de variaciones a la estructura metodológica, sustitución del investigador principal o ante la identificación de riesgos en los sujetos de

investigación. Los documentos susceptibles de enmienda son: proyecto o protocolo, carta de consentimiento informado, manual del investigador, documentos para el paciente, escalas de medición y cronograma.

**4.7 Evidencia científica suficiente**, conocimiento del que se puede afirmar la validez de su contenido como verdadero, con certeza y sin duda.

**4.8 Informe anual**, al documento que deben presentar los Comités de Investigación, de Ética en la Investigación y de Bioseguridad a la Secretaría de Salud durante los primeros 10 días hábiles del mes de junio de cada año, sobre la integración y actividades de dichos Comités.

**4.9 Informe técnico final**, al documento que presenta el investigador principal a la Secretaría de Salud, para comunicar los resultados finales de un protocolo o proyecto de investigación conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma, así como, los principales hallazgos obtenidos al inicio, durante y al final de la ejecución.

**4.10 Informe técnico parcial**, al documento que debe presentar el investigador principal a la Secretaría de Salud en cualquier tiempo o al menos una vez al año, para comunicar los avances y resultados parciales de una investigación, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma.

**4.11 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.

**4.12 Investigación para la salud en seres humanos**, en la que el ser humano es el sujeto de investigación y que se desarrolla con el único propósito de realizar aportaciones científicas y tecnológicas, para obtener nuevos conocimientos en materia de salud.

**4.13 Investigador principal**, al profesional de la salud, a quien la Secretaría de Salud autoriza un proyecto o protocolo para la ejecución de una investigación para la salud en seres humanos, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma y es responsable de conducir, coordinar y vigilar el desarrollo de dicha investigación.

**4.14 Lex artis médica**, conjunto de reglas y conocimientos generados para el ejercicio de la medicina, contenidos en distintos medios de almacenamiento, conservación y consulta, acerca de técnicas y procedimientos que han sido universalmente aceptados, que se basan en los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica.

**4.15 Maniobra experimental**, al empleo de medicamentos o materiales, respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficiencia terapéutica o rehabilitadora o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos, en un sujeto de investigación, con la finalidad de obtener información científica respecto de la eficacia de su uso con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos o rehabilitatorios.

**4.16 Medicamentos o materiales**, a los principios farmacológicos, químicos, biológicos, materiales y dispositivos médicos, utilizados o aplicados 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 rehabilitadora.

**4.17 Modificación**, cualquier cambio de tipo administrativo que no altere el proyecto o protocolo de investigación, como son: cambio de domicilio, razón social, cambio en la integración del equipo o grupo de trabajo del investigador, entre otros.

**4.18 Patrocinador**, persona física o moral que acepta responsabilidades que se expresan por escrito, para participar y financiar total o parcialmente un proyecto o protocolo de investigación.

**4.19 Procedimiento invasivo**, es aquel que se vale de una o varias técnicas médicas que invaden el cuerpo, con un fin diagnóstico o terapéutico.

**4.20 Proyecto o protocolo de investigación para la salud en seres humanos**, al documento que describe la propuesta de una investigación para la salud en seres humanos, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma, integrado al menos por los capítulos de: planeación, programación, organización y presupuestación; estructurado de manera metodológica y sistematizada en sus diferentes fases de trabajo, que se realizarán bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de un investigador principal.

**4.21 Sujeto de investigación**, al individuo que otorga su consentimiento informado, por sí mismo o por conducto de su representante legal, para que en su persona sean practicados determinados procedimientos con fines de investigación para la salud en seres humanos.

## **5. Generalidades.**

**5.1** Para los efectos de esta norma, cuando se haga mención a "Reglamento", "Secretaría", "investigación" e "institución", se entenderá que se trata del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, la Secretaría de Salud, investigación para la salud en seres humanos y la institución o establecimiento donde se realice investigación para la salud, respectivamente.

**5.2** Todo proyecto o protocolo de investigación para el empleo de medicamentos o materiales, respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficiencia terapéutica o rehabilitadora o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos, deberá contar con autorización de la Secretaría antes de iniciar su desarrollo

**5.3** La Secretaría, para el otorgamiento de la autorización de una investigación para la salud en seres humanos conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma, deberá corroborar que, en el proyecto o protocolo de investigación, prevalezcan los criterios de respeto a la dignidad del sujeto de investigación, la protección de sus derechos, principalmente el de la protección de la salud, así como el bienestar y la conservación de su integridad física.

**5.4** Es facultad de la Secretaría, en el ámbito de su competencia, y de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables, el seguimiento y control de los proyectos o protocolos de investigación autorizados conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma, los cuales deberán ajustarse a los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica.

**5.5** Toda investigación debe garantizar que no expone al sujeto de investigación a riesgos innecesarios y que los beneficios esperados son mayores que los riesgos predecibles, inherentes a la maniobra experimental.

En el caso de investigaciones en menores de edad o incapaces, se deberá considerar lo señalado en los artículos 38 y 39 del Reglamento. En mujeres embarazadas, se deberá tomar en cuenta lo especificado en el artículo 44 del mismo ordenamiento.

**5.6** Para la autorización de una investigación, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma, el proyecto o protocolo de investigación debe describir con amplitud los elementos y condiciones que permitan a la Secretaría, evaluar la garantía de seguridad de los sujetos de investigación, en su caso, podrá observar las Buenas Prácticas de investigación clínica.

**5.7** Toda investigación debe garantizar de manera clara, objetiva y explícita, la gratuidad de la maniobra experimental para el sujeto de investigación, lo cual deberá ser considerado en el presupuesto de la investigación, de conformidad con el numeral 10.6, de esta norma.

**5.8** En todo proyecto o protocolo de investigación, se deberá estimar su duración, por lo que es necesario que se anoten las fechas tentativas de inicio y término, así como el periodo calculado para su desarrollo.

**5.9** Las condiciones descritas en el proyecto o protocolo de investigación, incluyendo las fechas estimadas de inicio y término, así como el número necesario de sujetos de investigación, serán considerados requisitos indispensables para la autorización de una investigación para la salud en seres humanos.

**5.10** La justificación de los proyectos o protocolos de investigación que se presente con la solicitud de autorización de una investigación para la salud en seres humanos, debe incluir: la información y elementos técnicos suficientes para suponer, que los conocimientos que se pretenden adquirir, no es posible obtenerlos por otro medio.

**5.11** El investigador principal, así como los demás profesionales y técnicos de la salud que intervengan en una investigación, deberán cumplir en forma ética y profesional las obligaciones que les impongan la Ley General de Salud y el Reglamento, así como esta norma.

**5.12** En toda investigación, los expedientes de los sujetos de investigación serán considerados expedientes clínicos, por lo que se deberá cumplir con lo señalado en la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 3.1 de esta norma.

**5.13** Quien realice una investigación sin ajustarse a las disposiciones de esta norma, se hará acreedor a las sanciones que establece la Ley General de Salud y su Reglamento.

**5.14** En el presupuesto de la investigación deberá incluirse la disponibilidad de un fondo financiero, así como los mecanismos para garantizar la continuidad del tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendrá derecho el sujeto de investigación, en caso de sufrir daños directamente relacionados con la misma; en su caso, este fondo financiero puede ser cubierto con el seguro del estudio.

**5.15** En los establecimientos de los sectores público, social y privado, en los que se desarrollen proyectos o protocolos de investigación para la salud en seres humanos, el responsable sanitario, representante legal o persona facultada para tal efecto, podrán solicitar la evaluación de la conformidad respecto de esta norma, ante los organismos acreditados y aprobados para dicho propósito.

## **6. De la presentación y autorización de los proyectos o protocolos de investigación.**

**6.1** A efecto de solicitar la autorización de una investigación para la salud en seres humanos, de conformidad con el objetivo y campo de aplicación de esta norma, los interesados deberán realizar el trámite ante la Secretaría, utilizando el formato correspondiente.

**6.2** Anexo al formato de solicitud de autorización, el proyecto o protocolo de investigación deberá contener como mínimo los siguientes elementos:

**6.2.1** Título del proyecto o protocolo de investigación;

**6.2.2** Marco teórico;

**6.2.3** Definición del problema;

**6.2.4** Antecedentes;

**6.2.5** Justificación;

**6.2.6** Hipótesis (en su caso);

**6.2.7** Objetivo general (en su caso, objetivos específicos);

**6.2.8** Material y métodos;

**6.2.9** Diseño: criterios de inclusión y exclusión, captura, procesamiento, análisis e interpretación de la información;

**6.2.10** Referencias bibliográficas;

**6.2.11** Nombres y firmas del investigador principal e investigadores asociados (señalar un máximo de 5, en orden de su participación en la investigación); y

**6.2.12** Otros documentos relacionados con el proyecto o protocolo de investigación.

**6.3** Al formato de solicitud para la autorización de un proyecto o protocolo de investigación, se deberá anexar un escrito libre, que contenga la siguiente información:

**6.3.1** Datos de identificación, que integre el título del proyecto o protocolo de investigación, nombre del investigador e institución o establecimiento donde se desarrollará la investigación, así como en su caso, la unidad, departamento o servicios a la que estará adscrita.

**6.3.2** Listado de documentos, entre los que se entregarán como mínimo los siguientes:

**6.3.2.1** Descripción del nivel de riesgo del estudio, de conformidad con el artículo 17 del Reglamento.

**6.3.2.2** Duración prevista: señalando mes y año, de las fechas estimadas de inicio y término, así como el periodo calculado para el desarrollo de la investigación.

**6.3.2.3** Tipo de investigación de que se trate;

**6.3.2.4** Apoyo externo: nombre de la institución o establecimiento y tipo de apoyo (recursos humanos, materiales, financieros, asesoría, información y otros);

**6.3.2.5** Copia simple del formato de inscripción de los Comités de Investigación, Ética en la Investigación y en su caso, de Bioseguridad, con acuse de recibo de la Secretaría.

**6.3.2.6** Carta de autorización del titular de la institución o establecimiento para que se lleve a cabo la investigación o parte de ella en sus instalaciones;

**6.3.2.7** En su caso, carta de aceptación expresa del cargo del patrocinador de la investigación, en la que se requiere estén señaladas y aceptadas las obligaciones y

derechos que el proyecto o protocolo de investigación impone al patrocinador. En el caso de personas morales, el cargo deberá ser aceptado por la persona facultada para ello o por su representante legal, de acuerdo con su estructura orgánica o régimen constitutivo;

**6.3.2.8** Dictamen favorable de los Comités de Investigación y Ética en la Investigación de la institución o establecimiento en que se llevará a cabo la investigación. En caso de que se incluya el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética, será necesario, además, el dictamen favorable del Comité de Bioseguridad;

**6.3.2.9** Descripción genérica de los recursos con que se cuenta para el manejo de urgencias médicas, de acuerdo con el tipo de estudio de investigación que se desarrolle. La atención médica deberá brindarse con recursos propios o a través de terceros, este hecho se deberá consignar en el contenido de la descripción genérica a que se refiere el presente numeral; y

**6.3.2.10** Modelo de carta de consentimiento informado en materia de investigación.

**6.3.2.11** En su caso, los interesados podrán presentar con su solicitud de autorización del proyecto o protocolo de investigación, dictamen emitido por tercero autorizado para tal efecto por la Secretaría de Salud, en los términos del artículo 102 de la Ley General de Salud.

**6.4** La autorización de una investigación para la salud en seres humanos, no autoriza por sí misma la comercialización de los medicamentos, procedimientos o aparatos resultantes, aun cuando se haya oficializado la conclusión de la investigación, mediante la entrega y acuse de recibo del informe final.

## **7. Del seguimiento de la investigación y de los informes técnico-descriptivos.**

**7.1** Se consideran labores de seguimiento: la elaboración y entrega a la Secretaría de un informe técnico-descriptivo de carácter parcial, respecto del avance de la investigación de que se trate y al término de ésta, uno de carácter final, que describa los resultados obtenidos.

**7.1.1** Cuando se obtengan resultados con aplicaciones tecnológicas, deberá señalarse el área en la que se aportarán los conocimientos obtenidos, entre las que pueden destacar: el área metodológica, técnica, de procedimientos clínicos, epidemiológica, nuevos medicamentos o mejora de los existentes, productos biológicos para uso en humanos, equipo médico, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, material de curación, quirúrgico y productos higiénicos, agentes de diagnóstico u otros.

**7.2** El titular de la institución o establecimiento, los Comités de Investigación, Ética en la Investigación o Bioseguridad, el investigador principal y en su caso el patrocinador, serán responsables de acuerdo con su ámbito de competencia en materia de:

**a)** Seguimiento de la investigación;

**b)** Daños a la salud derivados del desarrollo de la investigación; así como aquellos daños derivados de la interrupción o suspensión anticipada del tratamiento por causas no atribuibles al sujeto de investigación;

**c)** Cumplimiento puntual de los términos en los que la autorización de una investigación para la salud en seres humanos haya sido emitida;

**d)** Oportunidad de la información que debe ser presentada a la Secretaría.

**7.3** La Secretaría realizará el seguimiento de las investigaciones para la salud en seres humanos, mediante el ejercicio de sus facultades administrativas y jurídico-sanitarias, entre las que se encuentra la vigilancia sanitaria.

#### **7.4** De los informes técnico-descriptivos

**7.4.1** Los informes técnico-descriptivos parciales o finales, deberán contener como mínimo los elementos siguientes:

**7.4.1.1** Datos de identificación, entre los que se incluirá el carácter parcial o final del informe, la fecha de inicio del estudio y la fase, periodo o etapa del estudio en relación con los resultados o avances reportados de que se trate;

**7.4.1.2** Material y métodos, mencionando los aparatos e instrumentos y haciendo referencia a los mecanismos de control de calidad y seguridad con que fueron utilizados;

**7.4.1.3** Resultados, mismos que deberán presentarse en forma descriptiva, apoyados con cuadros, gráficas, dibujos o fotografías, según sea el caso, a los que deberá anexarse el análisis e interpretación correspondientes;

**7.4.1.4** Conclusiones, las cuales deberán describir si tuvieron o no relación con la o las hipótesis, así como con los objetivos planteados en el proyecto o protocolo de investigación;

**7.4.1.5** Referencias bibliográficas, se deben incluir sólo aquellas que sirvieron de base para la planeación y ejecución de la investigación, así como para el análisis de los resultados; y **7.4.1.6** Los anexos que el investigador considere necesarios para el sustento del informe técnico-descriptivo o los que requiera la institución o establecimiento en donde se lleve a cabo la investigación.

**7.4.2** El investigador principal deberá entregar a la Secretaría un informe técnico-descriptivo parcial o final según corresponda, de los avances de la investigación y tendrá la responsabilidad de entregar una copia de cada informe a los titulares de los Comités de Investigación, Ética en la Investigación y en su caso de Bioseguridad, de la institución o establecimiento donde se realiza la investigación.

**7.4.3** La Secretaría tiene la facultad de solicitar información adicional o el replanteamiento de la investigación, cuando considere que la información proporcionada es insuficiente, no es clara o no cumple con los requisitos que establece la Ley General de Salud, el Reglamento, ésta y otras Normas Oficiales Mexicanas, así como los demás ordenamientos jurídicos aplicables.

**7.4.4** Cuando de la información contenida en los reportes técnico-descriptivos o de la confirmación de algún hecho, se pueda comprobar que la investigación no se ha realizado con apego al proyecto o protocolo de investigación inicial, que sirvió de base para la emisión de la autorización original, la autoridad sanitaria deberá instaurar un procedimiento administrativo en contra del investigador principal y, en su caso, podrá revocar dicha autorización y suspender la investigación, sin perjuicio de las sanciones que correspondan por los hechos posiblemente constitutivos de delito.

**7.4.5** En caso de que la investigación sea patrocinada por algún organismo público o privado, deberá garantizarse que ello no generará conflictos de intereses que puedan provocar la interrupción del tratamiento para el sujeto de investigación, para lo cual deberá anexarse al proyecto o protocolo de investigación una explicación detallada de los recursos con que se cuenta y la forma en que serán proporcionados y distribuidos.

## **8. De las instituciones o establecimientos donde se realiza una investigación.**

**8.1** 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.

**8.2** El titular de la institución o establecimiento y los Comités en materia de investigación para la salud correspondientes, deben actuar de manera imparcial y objetiva, con apego estricto a los principios éticos y científicos, en todos los asuntos que se desprendan de la investigación que se esté llevando a cabo en sus instalaciones, especialmente cuando se trate de atender las quejas que formulen los sujetos de investigación, por sí o a través de sus representantes legales.

**8.3** Las autorizaciones o consentimiento referente a los proyectos o protocolos de investigación que emita el titular de la institución o establecimiento o sus respectivos Comités, deberán elaborarse y firmarse por separado.

**8.4** Toda institución o establecimiento en cuyas instalaciones se realice una investigación, deberá supervisar y garantizar que su desarrollo esté a cargo de profesionales de la salud, con apego a los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica y que los sujetos de investigación no sean expuestos a daños ni a riesgos innecesarios o mayores que los beneficios esperados.

**8.5** No podrá ser condicionada la atención médica a una persona a cambio de otorgar su consentimiento para participar o continuar participando en una investigación.

**8.6** 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.

**8.7** El titular de la institución o establecimiento, debe notificar a la Secretaría, cualquier efecto adverso derivado de la maniobra experimental, en un plazo máximo de 15 días hábiles contados a partir de su presentación, que incluya las medidas de atención adoptadas, las secuelas identificadas, así como un informe detallado sobre el estado físico del paciente, en el que se mencione si se encuentra libre de todo riesgo hasta el momento de la notificación.

**8.8** El titular de la institución o establecimiento, los Comités de Investigación, Ética en la Investigación, Bioseguridad o el investigador principal, deberán ordenar la suspensión o cancelación inmediata de la investigación, ante la presencia de cualquier efecto adverso severo, que se constituya en impedimento ético o técnico para continuar con el estudio, acerca de lo cual, deberá notificar a la Secretaría, en forma detallada, con la oportunidad que se indica en el numeral 8.7. En tal caso, la reanudación de la investigación requerirá de una nueva autorización.

**8.9** El investigador principal, deberá informar al Comité de Ética en la Investigación, de todo efecto adverso probable o directamente relacionado con la investigación. Asimismo, deberá informar a dicho Comité con la periodicidad que la misma establezca, sobre la ausencia de efectos adversos en los proyectos o protocolos de investigación que estén bajo su responsabilidad.

**8.10** Las reacciones o efectos adversos graves o letales deben ser reportados inmediatamente a la Secretaría. En los casos de sospecha de efectos adversos por medicamentos se debe observar lo que señala la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 3.2 de esta norma.

## **9. De la constitución, inscripción y funcionamiento de los Comités de Investigación, Ética en la Investigación y Bioseguridad.**

### **9.1 De las Políticas y Normativas para su Cumplimiento: Conforme al Reglamento Interno del CEI-FMBUAP, 2021-2024.**

**9.1.1** De la constitución e inscripción de los Comités de Investigación, Ética en la Investigación y Bioseguridad.

**9.1.1.1** La constitución de los Comités de Investigación y Bioseguridad, que se requieran en la institución o establecimiento, deberá ser multidisciplinaria, con profesionales de la salud de distintas especialidades relevantes para los temas sobre los que se investiga en la institución, pudiendo o no tener experiencia en metodología científica aplicada a la investigación. Deberán incluir profesionales de otras disciplinas, usuarios y personas de la sociedad civil, que representen los valores morales, culturales y sociales de los sujetos de investigación, pueden provenir de la propia institución o de otras instituciones médicas.

En el caso de los Comités de Ética en la Investigación, se deberá observar lo dispuesto en la legislación vigente y en los criterios a que se refiere el artículo 41 Bis de la Ley General de Salud.

**9.1.2** Los Comités de Investigación y Bioseguridad se integrarán con un mínimo de tres científicos, más los representantes de la sociedad civil que se consideren necesarios, contando en total con al menos 6 integrantes y con máximo 20.

**9.1.3** Cuando no sea posible constituir un Comité de Investigación o de Bioseguridad, con personal propio el titular podrá solicitar el apoyo de otros Comités constituidos en el nivel inmediato superior de su propia institución o en instituciones o establecimientos de salud externos.

**9.1.4** El titular de la institución o establecimiento deberá registrar los Comités de Investigación, Ética en la Investigación y Bioseguridad, según corresponda, ante la Secretaría, informar acerca de la modificación, designación o sustitución de alguno de sus miembros y entregar un informe anual de sus actividades, referente a la evaluación de proyectos conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma.

**9.2** Del funcionamiento de los Comités de Investigación, Ética en la Investigación y Bioseguridad

**9.2.1** La constitución y funcionamiento de los Comités se sujetarán a lo dispuesto en la legislación vigente y, en su caso, a los criterios a que se refiere el artículo 41 Bis de la Ley General de Salud.

**9.2.2** Los miembros de los Comités permanecerán en funciones el tiempo que se establezca en el acta de instalación, pudiendo ser ratificados al final de cada periodo, en su caso sustituidos de manera escalonada, de lo cual deberá quedar constancia documental. La operación y las actividades de los Comités, deberán ser descritas en las Reglas de Funcionamiento del Comité, que se emitan de conformidad con lo dispuesto en la legislación vigente y, en su caso, de conformidad con los criterios a que se refiere el artículo 41 Bis de la Ley General de Salud.

**9.2.3** Los miembros de los Comités de Investigación, Ética en la Investigación y Bioseguridad deberán abstenerse de participar en la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones.

**9.2.4** Cada Comité designará a la persona que ocupará el puesto de presidente, mismo que será responsable ante el titular de la institución o establecimiento, de las actividades que desarrolle dicho Comité.

**9.2.5** El secretario de cada Comité deberá realizar las gestiones necesarias para el desarrollo de las actividades del Comité de que se trate, por lo que se le deberá dotar de las facultades de gestión administrativa para el ejercicio de sus funciones.

**9.2.6** Los Comités de Investigación y Bioseguridad contarán, por lo menos, con cuatro vocales que representen a cada una de las áreas afines a la materia del proyecto o protocolo de investigación en fase de dictamen, puede incluir personal médico, de enfermería, administrativo de la propia institución o establecimiento, así como de otros sectores que integren dicho Comité.

**9.2.7** En las sesiones de cada Comité, podrán participar integrantes de Comités externos o contar con el apoyo de asesores externos, los cuales tendrán voz, pero no voto. En estos casos, podrán participar, además, los investigadores de la propia institución o establecimiento, siempre y cuando trabajen en áreas afines a la materia del proyecto o protocolo de investigación en fase de dictamen.

**9.2.8** El Comité de Ética en la Investigación debe evaluar al inicio y periódicamente, que los proyectos o protocolos de investigación, se apegan a los principios éticos y a la normatividad vigente aplicable, de conformidad con el reglamento interno que cada Comité haya elaborado. Asimismo, dentro de su ámbito de responsabilidad, tendrá la facultad de aprobar o no, dichos proyectos o protocolos de investigación, que serán sometidos para autorización de la Secretaría.

**9.2.9** El Comité de Ética en la Investigación será el encargado de revisar y en su caso, aprobar la carta de consentimiento informado en materia de investigación, formulada por el investigador principal.

**9.2.10** El Comité de Ética en la Investigación deberá proponer al titular de la institución o establecimiento donde se realice investigación para la salud, que se suspenda o cancele la investigación ante la presencia de cualquier efecto adverso que sea impedimento desde el punto de vista ético o técnico, para continuar con el estudio.

**9.2.11** El Comité de Bioseguridad vigilará que, para cada estudio, según sea el caso, con riesgos tóxico, infectocontagiosos o radiológicos deberá cumplir con los requerimientos para su realización, incluyendo que exista una persona encargada de la seguridad radiológica, la cual deberá estar registrada ante la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

**9.2.12** Es atribución de los Comités, emitir la opinión técnica en materia de investigación, ética y bioseguridad en su ámbito de competencia, de acuerdo con la naturaleza de las investigaciones propuestas.

## **10. Del Investigador principal. Normativa de Observancia Obligatoria.**

**10.1** La conducción de toda investigación de conformidad con esta norma, estará a cargo del investigador principal, el cual deberá ser un profesional de la salud con la formación

académica y experiencia probada en la materia, que le permitan dirigir la investigación que pretenda realizar.

**10.2** El investigador principal podrá planear y elaborar el proyecto o protocolo de investigación y debe dirigir el mismo en apego a los aspectos metodológicos, éticos y de seguridad del sujeto de investigación.

**10.3** Cuando el investigador principal desee efectuar enmiendas en el diseño metodológico del proyecto o protocolo de investigación inicial, que sirvió de base para la emisión de la autorización original de una investigación para la salud en seres humanos, de conformidad con esta norma, deberá solicitar a la Secretaría una nueva autorización, previo dictamen favorable del Comité que validó el proyecto o protocolo inicial, en los términos del numeral 4.6, de definiciones. En los casos en que se encuentre en peligro la vida de los sujetos de investigación, las enmiendas podrán ser aplicadas de inmediato, previa aprobación del Comité de Ética en la Investigación y posteriormente con la autorización de la Secretaría, de todo lo cual, deberá quedar constancia documental.

**10.4** Es atribución del investigador principal, seleccionar y especificar el número de participantes: personal de apoyo técnico y administrativo que participará en la investigación, por lo que será responsable solidario del proceder y pericia de éstos en relación con la investigación, por lo cual deberá tener facultades amplias para, en su caso, solicitar al titular de la institución o establecimiento, que suspenda la participación de cualquiera de ellos.

**10.4.1** Para cada investigador principal o asociado, especificar si está adscrito a la institución o establecimiento, cargo o función, horas/semana que dedicará al proyecto o protocolo de investigación, máximo grado académico, el lugar e institución en que se obtuvo (nacional o extranjera) así como la disciplina; si es el caso, categoría en el Sistema Nacional de Investigadores (investigador nacional o candidato).

**10.5** El investigador es responsable de suspender la investigación, de conformidad con lo establecido en la fracción VI del artículo 100 de la Ley General de Salud.

**10.6** Al formular la carta de consentimiento informado en materia de investigación, el investigador debe cerciorarse de que ésta cumpla con los requisitos y supuestos que se indican en el Reglamento, cuidando que se hagan explícitas la gratuidad para el sujeto de investigación, la indemnización a que tendrá derecho en caso de sufrir daños a su salud directamente atribuibles a la investigación y la disponibilidad del tratamiento médico gratuito para éste, aun en el caso de que decida retirarse de dicha investigación, antes de que concluya.

**10.7** El investigador deberá abstenerse de obtener personalmente el consentimiento informado, de aquellos sujetos de investigación que se encuentren ligados a él por algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación.

**10.8** Es responsabilidad del investigador principal informar al sujeto de investigación, al familiar, tutor o representante legal, durante el desarrollo de la investigación, acerca de las implicaciones de cada maniobra experimental y de las características de su padecimiento. Asimismo, deberá informar en su caso, acerca de la conveniencia de tomar una opción terapéutica adecuada a sus características particulares.

**10.9** El investigador debe informar al Comité de Ética en la Investigación de todo efecto adverso probable o directamente relacionado con la investigación.

**10.10** El investigador principal debe elaborar y entregar a la Secretaría los informes técnico-descriptivos, parciales o finales correspondientes, a que se refiere el numeral 7.4.1, de esta norma.

## **11. De la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación.**

**11.1** La seguridad del sujeto de investigación respecto del desarrollo de la maniobra experimental, es responsabilidad de la institución o establecimiento, del investigador principal y del patrocinador, en los términos del numeral 7.2, de esta norma.

**11.2** El sujeto de investigación, sus familiares, tutor o representante legal, tienen el derecho de retirar en cualquier tiempo, su consentimiento para dejar de participar en la investigación de que se trate, en el momento que así se solicite. Cuando esto suceda, el investigador principal debe asegurar que el sujeto de investigación continúe recibiendo el cuidado y tratamiento sin costo alguno, hasta que se tenga la certeza de que no hubo daños directamente relacionados con la investigación.

**11.2.1** En su caso, el investigador principal también podrá retirar al sujeto de investigación para que deje de participar en ella, si considera que, durante el desarrollo de dicha investigación, el riesgo es mayor que el beneficio y que por tal motivo obligue a su retiro.

**11.2.2** Para garantizar la seguridad del sujeto de investigación, al término de ésta, el investigador principal deberá proveer lo necesario para que se continúe con el tratamiento y cuidados, a fin de evitar que se presenten efectos secundarios derivados de la suspensión de la maniobra experimental que le haya sido practicada.

**11.3** La carta de consentimiento informado es requisito indispensable para solicitar la autorización de un proyecto o protocolo de investigación, por lo que deberá cumplir con las especificaciones que se establecen en los artículos 20, 21 y 22 del Reglamento.

En los casos de investigaciones sin riesgo o con riesgo mínimo, la carta de consentimiento informado no será un requisito para solicitar la autorización del proyecto o protocolo de investigación.

**11.4** Cuando la investigación implique la aplicación combinada de un procedimiento en fase experimental con otro método ya probado, la responsabilidad de la seguridad del individuo, a causa de su carácter de paciente-sujeto de investigación, será mancomunada entre el investigador y el médico responsable del método probado.

**11.5** En la investigación, queda prohibido cobrar cuotas de recuperación a los sujetos de investigación, sus familiares o representante legal, por participar en ella.

**11.6** Si durante el desarrollo de un proyecto o protocolo de investigación, el sujeto que participe en ella, presenta signos y síntomas de una patología no contemplada (comorbilidad), que no sea consecuencia de la maniobra experimental y que pudiera llegar a generar daños a su salud o complicarse como resultado de dicha maniobra experimental, el investigador principal deberá evaluar la conveniencia de que el sujeto continúe o sea excluido de la investigación, en concordancia con el numeral 11.2.1, de esta norma. La decisión y su justificación deberán quedar registradas en el expediente clínico del sujeto de investigación.

**11.7** Todo sujeto de investigación tiene derecho a la protección de sus datos personales al acceso, rectificación y cancelación de los mismos, así como a manifestar su oposición, en los términos que fijen la ley, la cual establecerá los supuestos de excepción a los principios que fijen el tratamiento de datos, por razones de seguridad nacional, disposiciones de orden público, seguridad y salud pública para proteger los derechos de terceros.

## **12. De la información implicada en investigaciones.**

**12.1** La información relacionada con cualquier investigación que el investigador principal entregue a la Secretaría, será clasificada como confidencial. Los Comités en materia de investigación para la salud de las instituciones o establecimientos en los que se realice investigación, deben guardar total confidencialidad respecto de los informes y reportes que reciban del investigador principal, en particular, cuando se trate de investigaciones cuyos resultados sean susceptibles de patente o desarrollo y explotación comercial.

**12.2** Los integrantes de los Comités en materia de investigación para la salud de las instituciones o establecimientos en los que se realice investigación, deben guardar total confidencialidad respecto de los informes y reportes que reciban del investigador principal, especialmente cuando se trate de investigaciones cuyos resultados sean susceptibles de patente o desarrollo y explotación comercial.

**12.3** El investigador principal y los Comités en materia de investigación para la salud de la institución o establecimiento, deben proteger la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de una investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados de la misma, apegándose a la legislación aplicable específica en la materia.

## **13. Concordancia con normas internacionales y mexicanas.**

Esta norma concuerda parcialmente con las siguientes normas internacionales:

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, y

Protocolo de Estambul: Manual para la investigación y documentación eficaces de la tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes.

No concuerda con ninguna norma mexicana.

## **14. Bibliografía:**

**14.1** Decreto por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética.

**14.2** Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18<sup>a</sup> Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 59<sup>a</sup> Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008. Disponible en: Centro de Documentación de Bioética.

**14.3** Guías de Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y de Comités Hospitalarios de Bioética de la Comisión Nacional de Bioética.

**14.5** Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

**14.6** Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

**14.7** Ley de la Propiedad Industrial.

**14.8** Méndez Ramírez: "El Protocolo de investigación" Ed. Trillas, México 1990. Cap. I, Pág. 11-27.

**14.9** Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos. Protocolo de Estambul: Manual para la investigación y documentación eficaces de la tortura

y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes. Naciones Unidas, Nueva York y Ginebra, 2001.

**14.10** Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

**14.11** Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud.

## **15. Vigilancia**

La vigilancia de la aplicación de esta norma, corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas en el ámbito de sus respectivas competencias.

## **16. Vigencia**

Esta norma, entrará en vigor a los 60 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Sufragio Efectivo. No Reección.

México, D.F., a 26 de noviembre de 2012.- El Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, **Germán Enrique Fajardo Dolci**. - Rúbrica.

## **CAPÍTULO VII.**

### **GLOSARIO.**

#### **7.1. Antropología y Bioética.**

La antropología se ha ocupado de estudiar el lugar, el hábitat de los diferentes pueblos y culturas, sus costumbres, ritos, mitos y normas. La transmisión histórica de los conocimientos humanos, el lenguaje y sus códigos, sus tabúes y religiones, así como la comparación de las diferentes conductas sexuales en los distintos pueblos a través de la historia, también son del dominio del antropólogo. Esta constatación nos está indicando que no hay “una” antropología, sino tantas como culturas.

Ejemplo la antropología filosófica, que tiene una gran importancia en el diálogo bioético. Podemos definirla como reflexión filosófica sobre el Ser del humano, considerando en su unidad y globalidad, que intenta plantear y de alguna manera responder, a la pregunta quién es el humano.

#### **7.2. Antropología en Medicina.**

La antropología en el ámbito médico, se encuentra en medio de un proceso dialéctico de reinterpretación que tiene por objeto una base ética a la cual los profesionales de la salud están vinculados casi instintivamente. En cuanto se orienta hacia el restablecimiento de la salud, el profesional clínico persigue un fin que no se justifica en sí mismo, o en virtud de un valor científico abstracto. Se apoya en un bien de naturaleza de la persona: el bien del paciente. La metáfora de origen consiste en el encuentro, el diálogo y la relación, así como en el progresivo enriquecimiento de contenidos nuevos y en la discontinuidad de formas históricas. Desde esta perspectiva, se plantea a la filosofía de lo humano que sirve de base a la bioética. Como plantea la propuesta *W. T. Reich, la bioética es una ética de la gestión responsable de la vida humana*, en el marco de los rápidos avances científicos, tecnológicos, industriales, técnicos que apuntalan el hacer biomédico.

### 7.2.1. Antropología filosófica-ética.

La antropología filosófica tiene dos propuestas:

- a) Sobre el papel de la filosofía de las ciencias y de la medicina.
- b) Sobre el ser humano, su salud, su vivir, su vida y su muerte. *“El diálogo interdisciplinar de la antropología cuestiona los límites de las intervenciones para modificar la identidad de la persona, relativiza el valor de la vida y su vivir (supremo, pero no absoluto) y da visión de un conjunto: poner vida vivir y salud al servicio de otros valores, y hace salir al ser humano de sí mismo a la libertad del pensamiento crítico y reflexivo.”*

### 7.3. Antropología en la comunicación.

Diversas concepciones antropológicas condicionan los sistemas teóricos, como es la reflexión *transcultural* que hace emerger criterios de comunicación, de encuentro y de diálogo éticos. La tarea de la antropología en relación a la bioética solo inicia con la enumeración de unos principios que se deben respetar en la relación de los profesionales de la salud con cada paciente –durante la etapa clínica, y durante la etapa de investigación-, y se completa con la identificación del bien que se va a realizar –*la curación del paciente* (diagnóstico y tratamiento preciso y oportuno).

No podemos aceptar universalmente una antropología filosófica, pero quizá podamos, eventualmente, llegar a un acuerdo sobre una filosofía de la medicina y sobre una bioética y una ética médica capaces de resolver los dilemas del progreso científico-tecnológico-industrial-técnico en la biomedicina, con un diálogo crítico que sostenga y conduzca con buena voluntad (*Edmundo E. Pellegrino*). De ahí se desprenden las pautas a seguir: el derecho fundamental a vivir, la necesidad de bienes físicos, económicos, intelectuales, culturales, sociales, morales, religiosos, geográficos y culturales.

**Fuentes:** (*Resti Moreno Ortega, en Voces de Bioética y Excelencia, capítulo I, pp.29-33, 2013, ed. San Pablo, Barcelona, España*).

### 7.4. 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. 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.

### 7.5. 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.

## **7.6. 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.29-33, 2013, ed. San Pablo, Barcelona, España*).

### **7.6.1. 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.

*Autonomía*, constituye un concepto clave en la reflexión ética, y es uno de los principios básicos de la bioética “*principlalista*”. 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.

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.

## **7.7. 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.

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.

### **7.8. 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 legitima 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 *cualificación-acto profesional*, mientras el paciente *arriesga su persona*.

### **7.9. 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*).

### **7.10. 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. 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 *interdisciplinaria*, 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 *bio-psico-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*.

### **7.11. Bioética Médica.**

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 *Tuscagee, 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*).

### **7.12. Bio-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 interfase 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.

### **7.13. Bio-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.

### **7.14. 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.

### **7.15. 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.

### **7.16. Biotecnología.**

Los autores *Kraus 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...

### **7.17. 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.

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).

### **7.18. 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.

“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.

#### **7.19. 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.

#### **7.20. 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.

### **7.21. 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 grasos 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.

### **7.22. 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 inmediatista, 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.

### 7.23. 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 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.

### 7.24. 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 totipotencial (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.

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).

#### **7.25. 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.

#### **7.26. Fuentes de las células madre.**

La polémica ética se suscita porque las células madre proceden, en su mayoría, de óvulos sobrantes 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*.

#### **7.27. 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.

#### **7.28. 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.

### **7.29. Definición de Ciencia A. Kraus 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 inventiva por parte de los científicos.
- h) A. Kraus 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*”.

### **7.30. 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.).

### **7.31. 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)

### **7.32. 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).

### 7.33. 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 crearlo 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.

### 7.34. Documentales del cine.

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.

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*).

### **7.35. 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.

### **7.36. 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.

### **7.37. 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.

La fecundación natural, desde el punto de vista biológico, se inicia en el momento en que se unen los gametos femeninos (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.

### **7.38. 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.

### **7.39. 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.

#### **7.40. 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.

#### **7.41. 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 remplazo 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.

#### **7.42. 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).

#### **7.43. Cuidar –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 atengo 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 indisociables.

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.

#### **7.44. 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...

#### **7.45. 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.*

#### **7.46. 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.

#### **7.47. Antropológicamente el humano es un ser discursivo, dialógico.**

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. 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.

#### **7.48. 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 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–.

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)*

#### **7.49. 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. (*Como arqueros al blanco, Estudios de bioética 2004: 392. Madrid*).

#### **7.50. 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...”*

### **7.51. 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...”*

#### **Apartado 13.20.2 Criterios Universales DH P. 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, Kōichirō Matsuura*, 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*”.

#### **7.52. La UNESCO, define a la *bioética*.**

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.

#### **7.53. Apartado, en resumen:**

- 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).

#### **7.54. Dignidad principio.**

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.

#### **7.55. 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*”.

#### **7.56. 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 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 de 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*.

### **7.57. 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*.

#### **7.57.1. 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.

#### **7.57.2. Otro 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.

#### **7.57.3. 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*.

### **7.58. 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)*

### **7.59. Doble Efecto (principio).**

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*).

### **7.60. El doble efecto.**

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 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.

### **7.61. Ejemplo de la aplicación.**

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).

### **7.62. 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.

### **7.63. 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.

#### **7.63.1. Dolor y sufrimiento.**

El dolor como sensación moral 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.

### **7.64. 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”)*

#### **7.64.1. 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.

### **7.65. 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.

### **7.66. 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 incomprensión 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 paraplejía 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 al 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*)

### **7.67. 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 displacenteras 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.

### **7.67.1. 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.

### **7.67.2. Diagnóstico.**

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.

### **7.67.3 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.*

### **7.68. 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.

#### **7.68.1. 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.

#### **7.69. 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.

#### **7.70. 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. (*Morera Pérez Blanca, “aspectos bioéticos en la drogodependencia, Adicciones 2000*)

#### **7.71. 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.

#### **7.71.1. 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.

#### **7.71.2. 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.

#### **7.71.3. 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.

#### **7.71.4. 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.*

#### **7.71.5. 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.

#### **7.71.6. 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.

#### **7.71.7. 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.

#### **7.72. 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*).

#### **7.73. 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).

#### **7.74. 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.

##### **7.74.1. Ontología y conciencia moral.**

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.

#### **7.75. Confidencialidad.**

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.

## **7.76. Confidencialidad y atención de la salud.**

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).

### **7.76.1. Apartado 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.

## **7.77. Asesoramiento Genético.**

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.

## **7.78. El asesoramiento genético.**

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.

### **7.78.1 Indicaciones.**

Las *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.

#### **7.78.2 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.

#### **7.78.3. 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 *cuantitativo* 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 (poligenes como resultado de la herencia multifactorial) en el sentido de no poder dar probabilidades de riesgo en estos casos.

#### **7.78.4. 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.

### 7.79. 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.

### 7.80. Consentimiento Informado.

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.

### **7.80.1. Atención a la salud 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).

### **7.80.2. CONSENTIMIENTO INFORMADO: en investigación clínica.**

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 la 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 previsible. Deberá contener:

Nombre y apellido del paciente y del médico que lo expide.

Explicar la naturaleza de la enfermedad y su evolución natural.

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 Núremberg.

(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).

### **7.80.3. Asentimiento Informado: evaluación moral y psicológica.**

En caso de pacientes *menores de edad o de incapacidad del paciente*, legalmente reconocida, física o mental, se admite que el consentimiento informado sea pedido a su representante legal, que será generalmente el familiar más próximo, en caso de riesgo grave para la salud pública o la vida del paciente, el consentimiento del representante legal solo se tendrá en cuenta.

**1)** Comprensión y Comunicación - Habilidades intelectuales y cognitivas: *Aptitudes lingüísticas y conceptuales para recibir, procesar y emitir información.*

Aptitudes proyectivas: Imaginación suficiente para vislumbrar cómo valoraría determinados estados físicos o mentales como resultado posible de determinadas situaciones o decisiones. Experiencia vital relevante como sustrato.

Posibilidades comunicativas: *Lenguaje hablado, escrito o gestual suficiente.*

**2)** Razonamiento y Deliberación: **a)** Aptitudes para el razonamiento probabilístico. **b)** Aptitudes para la evaluación de alternativas. **c)** Aptitudes para sopesar adecuadamente las consecuencias posibles a corto, medio y largo plazo.

**3)** Escala de Valores: **a)** Posesión de una escala de valores o de una concepción de “lo bueno”. **b)** Valores estables, consistentes y asumidos como propios.

**4)** La presencia total o parcial de estos criterios que se van presentando en los diferentes estadios cronológicos entre los 7 y 18 años surgen las posibilidades de un *consentimiento subrogado* (menos de los 7 años o cercana a esta edad), donde se aplica el consentimiento informado a un adulto responsable que represente el mejor interés del niño/niña.

**5)** Por otro lado, está la situación intermedia, entre el consentimiento delegado a un adulto y consentimiento autónomo, se trata de un “*asentimiento*” que es cuando algunos menores pueden tener una cierta autonomía, aunque nunca igual a la de un adulto, que puede ser válida si un menor de edad rechaza una atención siempre y cuando no se encuentre en juego un beneficio terapéutico claro y se presenten riesgos. Percibida la capacidad de tomar decisiones, expresando en mayor o menor grado poseer una escala de valores y metas estables, tener habilidades para comunicarse y comprender información y ser capaz de comparar el impacto previsible de las opciones alternativas en los valores personales y en los planes de vida; a través de un proceso centrado en la entrevista clínica, estamos en presencia de un individuo capaz de participar voluntaria y activamente en la toma de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad, es decir, capaz de ejercer un *consentimiento informado* como decisión autónoma.

**6)** Las *diferentes escalas para evaluar competencia* que han propuesto tienen en común distinguir a lo menos cuatro factores que deben presentarse para considerar a una persona

capaz de consentir y ellos son: **a)** Razonamiento. **b)** Comprensión. **c)** Voluntariedad. **d)** Naturaleza de la decisión a tomar.

**6.1)** En el caso de un menor de edad, los tres primeros se pueden determinar sobre la base del grado de madurez cognitiva/ afectiva del desarrollo psicológico evolutivo moral y relacionarse, además, con el proceso de vida individual que cada cual según las circunstancias que le rodean le ha tocado vivir.

**6.2)** El desarrollo de actos que demanden la necesidad de recurrir al proceso de consentir informadamente donde se encuentran involucrados menores de edad, enfrenta la obligatoriedad de conocer y manejar las etapas naturales del desarrollo psicológico infantil, además de contar, de acuerdo con los casos, con sus representantes, expertos en niños de la salud, educación y derecho.

**6.3)** El cambio en la forma en que se percibe a los niños, niñas y adolescentes lleva a pesar de entenderlos como objetos de protección a ser sujetos de derechos, lo que también significa el derecho de reconocer su capacidad de opinar sobre su propia vida, constituyendo esto un verdadero paso evolutivo intelectual.

**7)** Un Documento de Asentimiento Informado no reemplaza el documento de consentimiento firmado por los padres o apoderados. Se *añade* el asentimiento al consentimiento y señala la voluntad de cooperación del niño/a.

**8)** Existe el derecho a negarse o a retirarse de la investigación. Es recomendable re-enfatizar que la participación es voluntaria por cualquier límite que tenga. Entonces se firmará el *–rechazo informado de manera voluntaria*.

**9)** Un investigador o la persona que realice el proceso de asentimiento informado con el niño/a deben firmar todos los asentimientos.

**10)** Imputación objetiva del daño experimentado por el paciente al médico que incumple el deber de información. A partir de la Ley General de Salud, y la NOM 168, el respeto a la autonomía se refiere a las instrucciones previas, o lo que ha venido a denominarse –testamento vital, por la influencia de *Living Will*, de la jurisprudencia americana. En este punto la Ley y establecimientos sanitarios señalan que en cada centro deben existir los documentos e información que permita conocer al usuario (paciente y familia), a los facultativos especialistas biomédicos, a los auxiliares y al equipo que pueda ser de elección. Facilitar los lugares de acceso y horario de atención, tiempos de espera y todo tipo de información, que pueda ser útil para el usuario y para ejercer su derecho. –En régimen ambulatorio o de hospitalización- los tratamientos terapéuticos, y/o la investigación deberá ser realizada por el médico que expidió el consentimiento informado, al paciente.

**11)** Para que pueda declararse la responsabilidad civil médica, por la omisión de un consentimiento previa y suficientemente informado, es necesario que el paciente haya sufrido como consecuencia de una intervención médica correctamente realizada, un daño cuya eventual producción no hubiera sido informada con carácter previo al consentimiento requerido para el acto, además de que: **a.** El daño sea cierto y probado. **b.** El daño sea consecuencia de la intervención médica y materialización de un riesgo típico o inherente a ella. **c.** El posible daño no haya sido informado previamente el paciente. **d.** El daño constituya una incidencia atribuible a la negligente actuación del facultativo, y no al deficiente funcionamiento del servicio.

**11.1)** De todo lo anterior puede deducirse, que la simple ausencia de constancia del consentimiento informado, por regla general, cuando la intervención no provoca daños, no genera la obligación de indemnizar. Sin embargo, cuando no se informa al paciente y el paciente es sometido a tratamientos y no es informado de ciertos riesgos; en estos casos la

falta de información pasa a tener influencia *causal* en la producción del resultado, puesto que, si el paciente hubiese conocido los riesgos, habría estado en su mano eludirlos, evitando el tratamiento, o sometiéndose a otro alternativo.

(Hernández de Lara EF. En Bioética y Derechos Humanos en la Práctica Profesional. Editorial BUAP (2011). Hospital para el Niño Poblano).

#### **7.80.4. Límites en el consentimiento informado.**

El paciente tiene derecho a no ser informado si así lo *expresa previamente*.

En caso de *riesgo para la salud pública*, se admite la ausencia del consentimiento informado para el internamiento, cuarentena u hospitalización del paciente. En caso de riesgo grave inmediato para la integridad física o psíquica del paciente, el consentimiento puede obviarse.

#### **7.80.5. Consentimiento o Autorización Médica.**

Diferenciación entre el consentimiento informado y la autorización utilizada en el ámbito médico, consiste en la suscripción del documento que permita realizar el acto médico, sin requerir que el paciente se encuentre plenamente informado sobre las alternativas diagnóstico-terapéuticas, posibles riesgos, complicaciones, etc. Se utiliza en casos de urgencia.

Para obtener el consentimiento informado del paciente, para su estudio clínico, procedimiento diagnóstico y de tratamiento o rehabilitación, deberá tomarse en cuenta su capacidad de autodeterminación, por lo tanto, debe informarse en términos sencillos, en qué consiste su padecimiento, procedimiento que se va a realizar, motivo o necesidad, consecuencias o riesgos:

**a)** Consentimiento idóneo. A diferencia del consentimiento informado se utiliza en situaciones clínicas de alto riesgo para el paciente: investigación, experimentación, trasplantes (para el receptor y donador), etc. El ejercicio médico se basa en dos principios fundamentales: la capacidad técnica del médico y el consentimiento idóneo del paciente. El mundo moderno hace énfasis en la autonomía de la persona humana y por esto el paciente exige se le respete el decidir o rehusarse a cualquier acción médica. Información adecuada. La terminología científica, difícil de entender para la persona analfabeta, disparidad de criterios que surgen entre el médico y el paciente: el médico habla de probabilidades, expectativas de vida, números; mientras al paciente le interesa el aspecto cualitativo o la calidad de su vida.

Hay dos situaciones en las cuales hay incompetencia absoluta para hacer un consentimiento idóneo y es cuando el paciente es un niño o enfermo en estado de coma. El principio que debe guiar al médico, es que todo ser quiere prolongar su vida y evitar el dolor.

**b)** Directrices en caso de incompetencia. El paciente puede consignar por escrito lo que desea se le haga en caso de no estar en condiciones de dar un consentimiento idóneo, normas que deben ser claras para no prestarse a ambigüedades en el momento de ser cumplidas. Deben ser flexibles pues el tratamiento de un proceso patológico es algo cambiante, difícil de predecir y por lo tanto no pueden establecerse normas rígidas con anterioridad. Es necesario se legalice para darles mayor autoridad.

**c)** Subrogación en caso de incompetencia. El paciente puede nombrar a una persona para que decida las acciones de salud cuando él ya no tenga competencia para dar su consentimiento idóneo. La subrogación debe tener carácter legal para cuando sea requerida. El médico debe considerar el bienestar del paciente, cuando el subrogado tome decisiones contrarias al beneficio del paciente, cuidar el acceso a la historia clínica y documentos del paciente.

d) Manipulación del paciente. La manipulación médica se presenta cuando las acciones que el médico ejecuta, anulan la autonomía al paciente y no le permiten obrar libremente. El enfermo que sufre, se siente inferiorizado por lo cual es fácil que el médico pueda manipularlo. Todo médico debe ser responsable en su ejercicio profesional para no manipular al paciente pues ello lesiona la autonomía del ser humano que es un principio fundamental de la ética natural.

#### **7.80.6. Realización legítima del consentimiento informado.**

Debe de reunir al menos tres requisitos importantes:

a) *Voluntariedad* en la elección: los sujetos deben decidir libremente someterse a un tratamiento o participar en un estudio sin que haya persuasión, manipulación ni coerción. Considerando que el *carácter voluntario* del consentimiento es vulnerado cuando es solicitado por personas en posición de autoridad o no se ofrece un tiempo suficiente al paciente para reflexionar, consultar o decidir. Por ejemplo, significa que el paciente –o en su caso, un familiar- tiene derecho a dar permiso para que se le aplique o no un tratamiento determinado, siempre y cuando haya sido suficientemente informado de los riesgos o consecuencias de dicho tratamiento, así como de posibles soluciones o alternativas al mismo.

b) *Información*, la información transmitida por el profesional debe ser en “cantidad suficiente”. Por tanto, debe incluir el objetivo del tratamiento o del estudio, su procedimiento, los beneficios y riesgos potenciales, y la posibilidad de rechazar el tratamiento o estudio una vez iniciado en cualquier momento, sin que ello le pueda perjudicar en otros tratamientos. Las informaciones esenciales versan en torno: a una explicación honrada de la naturaleza y objetivos de la intervención a la que se debe proceder; con inconvenientes y riesgos que se pueden suscitar, y las ventajas que se pueden esperar.

c) *Comprensión*, la persona que va a dar el consentimiento debe ser competente, es decir, capaz de comprender la información que recibe. En cuanto al profesional sanitario, su función es ofrecerse a responder a toda pregunta hecha por parte del paciente y recordarle su *libertad* para retirar el consentimiento en cualquier momento.

**El consentimiento informado.** Está regulado por la NOM 004-2012 SSA, la Ley General de Salud títulos V, IX y XIV (México 1982, 2005, 2012) por lo que su expedición es obligatoria. Pericialmente se recomienda el *formulario escrito* para deslindar responsabilidad de sucesos previsibles, y debe aplicarse cualquiera que sea la magnitud de la intervención clínica y/o de investigación y/o experimentación médica, o de laboratorio. Este documento libera al agente sanitario de responsabilidad por consecuencias previsibles, pero no por *negligencia, impericia, imprudencia o inobservancia* de sus deberes y obligaciones. Por esta razón, el consentimiento informado que emerge para defender (respetar y garantizar) la dignidad humana durante el nacimiento, la vida y la muerte (el dolor y sufrimiento, o el bienestar), se está convirtiendo por temor, por rutina, por interés en un requisito más de la máquina burocrática.

#### **7.80.7. Counselling: estrategias comunicativas.**

*El Counselling*, es casi sinónimo de *relación de ayuda profesional*. Refiere un modo de relacionarse con una persona experta en ayudar con otra en situación de crisis. El *COUNSELLING* –consejo, relación de ayuda, asesoramiento psicológico- es una técnica basada en la *terapia centrada en el paciente*- (*Carl Rogers*). Quien explica que los seres humanos son básicamente buenos y tienen capacidad de crecer, evolucionar y conocerse y, si se dan las condiciones ideales, encontrar respuesta a sus problemas.

En esta relación el profesional colabora con el paciente para que se comprometa a ayudarse a sí mismo, con indicaciones –no autoritarias- ni juzgar.

- a) Con empatía y respeto por a la persona -paciente.
- b) Identificando el potencial del paciente.
- c) Confidencialidad.
- e) Escuchar activamente.
- f) Dejar que el paciente exprese sus emociones y dudas.
- g) Ayudar al paciente a definir su compromiso en el seguimiento de su tratamiento, definiendo sus emociones y valores.
- h) Ayudar al paciente a tomar decisiones, posterior a la reflexión de sus emociones.

*El Counselling, es la forma de relación profesional en la que, la comunicación asertiva y actitudes no impositivas, intentan facilitar y motivar al cambio a una persona con dificultades –por crisis emocional y moral-, de tal forma que pueda abordar su situación con mayor percepción de control. Pilar Arranz Carrillo, explica tres elementos que la componen:*

**1) Conocimientos técnicos,** acerca de las estrategias comunicativas más efectivas, en función de las patologías (biológicas y físicas) o problemas psicosociales específicos que se están atendiendo, observando el contexto hospitalario (paciente ambulatorio, internado, atención domiciliaria). El profesional aquí no se limita a dar información, sino que también le ayuda a asimilar y también intenta minimizar su impacto emocional, en el caso de que la adversidad sea grave, promoviendo el autocuidado y su responsabilizarían al apego de tal tratamiento, en busca de su “bienestar”.

**2) Actitudes conscientes,** que marquen el modo de vincularse con el enfermo y la familia. Es la *empatía para comprender y transmitir comprensión*, la aceptación incondicional de la persona, de su autonomía, del derecho a guiarse por su mundo de valores, y la *honestidad –comunicarse en sintonía con lo que sentimos y pensamos-;* no es hacerlo con alguien es hacerlo con él.

**3) Estrategias relacionales,** que incluyen:

Habilidades básicas de la *comunicación asertiva*, que establezcan un verdadero diálogo en el marco de una relación deliberativa y un soporte emocional. Habilidades útiles y eficaces, pero no siempre bien entrenadas y frecuentemente poco desarrolladas en aquellos ámbitos en los que la persona se encuentra en situaciones críticas.

Habilidades personales de *autorregulación*, o control emocional. El profesional también sufre en el contacto con enfermos graves, lo que pone de manifiesto la importancia de tomar conciencia de cuidarse para poder cuidar. Ello comprende reconocer y manejar la propia angustia, para no actuar desde la impulsividad, la costumbre o el miedo, sino desde *la capacidad de elegir y dirigir el propio comportamiento.*

Habilidades para el *análisis y resolución de problemas*, como método que facilita la toma de decisiones.

Habilidades de contención y *apoyo emocional; motivación para el cambio.*

Este modelo suple, al modelo *paternalista, centrado en el profesional.* Los profesionales sanitarios y de la intervención social pueden considerar este modelo –de compromisos y responsabilidades mutuas. Donde la *comunicación asertiva* es una herramienta que tiende a disminuir la complejidad de la situación y a mayor número de variables intervinientes

(emocionales, cognitivas, volitivas, sociales, axiológicas, etc.), mayor necesidad de herramientas comunicativa idónea y contrastadas como la que aquí se menciona.

### **7.81. Comités de ética.**

Se definen como un equipo multidisciplinar (*un conjunto de personas, con diferentes formaciones académicas y experiencias profesionales, que operan en conjunto, durante un tiempo determinado, abocados a resolver un objetivo común; cada individuo –paciente, familiar, médico, químico, enfermera, trabajo social-, es consciente de la participación y compromiso en conjunto bajo la dirección de un coordinador e íntimamente relacionados con todos los demás, para obtener un resultado justo en las funciones que les competen*).

Equipos interdisciplinarios (*un equipo de profesionales de diferentes disciplinas, que tienen un objetivo común y que trabajan, aportando cada uno sus conocimientos teóricos-prácticos específicos de su profesión*), para orientar la toma de decisiones ante el uso de la ciencia, la tecnología y la técnica de finales del siglo XIX.

Los Comités de ética médica ya existen desde hace 50 años -es el caso de la Comisión de Ética de la Asociación Médica Mundial y también del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS)- que nacieron para reconstruir la ética de las y de los médicos, posterior a la segunda guerra mundial. (*Gonzalo Hernanz, Departamento de Humanidades Biomédicas, Universidad de Navarra 2004*)

### **7.82. Guía Internacional y Comités de Ética en Investigación, UNESCO.**

Coherente con la Guía Internacional de los Comités de Ética de Investigación (CEIs), del Consejo de Europa, así también con los criterios de la CIB, UNESCO, y de la propia CONBIOÉTICA, son grupos multidisciplinarios e independientes de individuos designados para evaluar los protocolos de investigación biomédica que implican a seres humanos y ayudar a asegurar que la dignidad, los derechos fundamentales, la seguridad, y el bienestar de los participantes de investigación sean debidamente respetados y protegidos.

Es necesario que los comités de investigación puedan establecerse a nivel local, regional o nacional:

- a)** Pueden ser designados por instituciones o por autoridades regionales o nacionales y cada vez más son constituidos mediante disposición legal.
- b)** Su alcance como Comité de Ética en Investigación local, regional o nacional es definido por las autoridades que los nombran.

La investigación transnacional se trata en la Guía para los Comités de Investigación, aunque puede haber algunas diferencias con respecto al nombramiento y trabajo de los Comités de Investigación entre los distintos países europeos, latinoamericanos y de cada nación (y en otras partes del mundo).

Los Comités de Ética en Investigación, deben establecerse y actuar de acuerdo a los principios éticos y los procedimientos estándar comúnmente aceptados (respecto al método de trabajo).

Este grupo multidisciplinar, funge como órgano regulador y orientadores en la toma de decisiones ante el desarrollo técnico, tecnológico y científico en la elaboración, participación y aplicación de protocolos de investigación donde participan seres humanos; y/o cuando en laboratorios se experimenta con otras especies (flora o fauna, puesto que además de requerir una bioseguridad, también se considera la inversión de recursos naturales y económicos) el conocimiento que más tarde llegará a la especie humana. Y que en la dimensión bioética debe considerar a la protección de la biodiversidad (Loyola G, 2015).

### **7.83. Bioseguridad e investigación en seres humanos.**

El proceso de la bioseguridad hospitalaria y de investigación en seres humanos y/o otras especies y/o en laboratorios; se realizará, entendiéndose como el conjunto de acciones que garantizan la biocontención mediante tecnologías, prácticas y protocolos de manejo implementados para prevenir la liberación accidental y la exposición no intencional de los agentes biológicos o sus toxinas.

### **7.84. Seguridad y seguridad biológica (OMS)**

Hace tiempo que la Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce que la seguridad y, en particular, la seguridad biológica son importantes cuestiones de interés internacional. La OMS publicó en 1993 una tercera edición del manual en Bioseguridad, a lo largo de toda la publicación se subraya la importancia de la responsabilidad personal. Su contenido específico, sobre la evaluación de riesgos, el uso de las tecnologías del ADN recombinante en condiciones de seguridad y el transporte de material infeccioso. Los recientes acontecimientos mundiales han puesto de manifiesto la existencia de nuevas amenazas para la salud pública derivadas de la liberación o el uso indebido deliberados de agentes y toxinas microbianos. Por consiguiente, también se introduce el concepto de bioprotección, es decir, la protección del material microbiológico contra el robo, la pérdida o la desviación para evitar que esos agentes se puedan utilizar de forma indebida con el fin de atentar contra la salud pública. La OMS, también se refiere a información sobre seguridad tomada de *Safety in health-care laboratories*, que publicó la OMS en 1997. La tercera edición del Manual de bioseguridad en el laboratorio de la OMS es de utilidad como referencia y orientación para los países que acepten el reto de elaborar y establecer códigos nacionales de prácticas con miras a proteger esos bienes biológicos y al mismo tiempo garantizar su disponibilidad para fines clínicos, de investigación y epidemiológicos.

### **7.85. Comités de Bioseguridad: Responsabilidades.**

#### **Funciones Generales.**

- 1) Las responsabilidades y obligaciones del grupo administrativo institucional y las obligaciones de las personas que trabajan con agentes biológicos.
- 2) Las medidas y controles administrativos, para la restricción de entrada y tránsito de las personas y la biocustodia para establecer los niveles de salvaguardia de los agentes biológicos y reducir el riesgo de pérdida, robo, uso incorrecto, desviaciones o liberación intencional de patógenos o toxinas.
- 3) Las acciones preventivas, los planes de contingencia y descontaminación; y la respuesta a emergencias en caso de incidentes o accidentes.
- 4) El uso y mantenimiento de instalaciones y equipo, y los requerimientos en infraestructura e ingeniería.
- 5) La recepción, manipulación, almacenamiento traslado y transporte de los agentes biológicos.
- 6) El plan de manejo y la disposición de los RPBI (Residuos Peligrosos Biológico-Infeciosos)

**7.86. Funciones específicas: Coordinar, orientar, asesorar y/o supervisar, a través de los protocolos específicos de la investigación clínica, y/o asistencia hospitalaria, el cumplimiento de los criterios, según corresponda:**

-Registro vigente ante COFEPRIS.

-Seguimiento del Manual de Bioseguridad y DNA recombinante, OMS 2012.

-Lineamientos Generales recomendados para la utilización de: I) Sustancias químicas peligrosas y tóxicas y II) Isótopos radioactivos.

-Recomendaciones de la Ley General de Salud y de las NOM de Sanidad, en materia de bioseguridad: en laboratorios biomédicos y microbiológicos, (5ª Edición), -Centro para el control y prevención de enfermedades (CDC), Institutos Nacionales de Salud, Departamento de Salud y Servicios Humanos, USA.

Y otros documentos como:

-Manual de Procedimientos Recomendables para la Investigación con Animales (2012).

-Carta de Anuencia de Bioseguridad con complicaciones.

-Carta de Anuencia de Bioseguridad sin complicaciones.

### **7.87. Comités de Bioseguridad y Comités Hospitalarios.**

El Comité en Bioseguridad, en coordinación con los comités de investigación y de asistencia clínica hospitalaria, establece reglas y estándares de bioseguridad que permiten el manejo adecuado y la reducción del riesgo biológico por exposición no intencional con material infeccioso, a niveles aceptables.

Es importante considerar una educación general para la elaboración de manuales de bioseguridad para hospitales, laboratorios e instituciones educativas, que consideren incluir conceptos básicos para el análisis y determinación del riesgo biológico; la cultura de bioseguridad como un concepto amplio que involucra acciones de biocontención, protección del personal y salvaguarda de los agentes infecciosos; las prácticas y protocolos de manejo implementados para prevenir la liberación accidental y exposición no intencional a los agentes biológicos, la implementación de tecnología en instalaciones para realizar el trabajo con equipo especializado y principios del diseño de laboratorios para ese fin.

#### **7.87.1. Protocolos de Bioseguridad.**

Así como procedimientos administrativos entre otros aspectos; así, en laboratorios de especial atención debido a las características, requerimientos y protocolos de bioseguridad para los agentes biológicos que en ellos se manejan; ejemplo el conocimiento preciso de los Nivel de bioseguridad (BSL)

Agente biológico (Agbio).

Grupo de riesgo (GR) del Agbio.

El equipo de protección personal (EPP).

Los protocolos y técnicas microbiológicas del laboratorio (TML).

Las prácticas estándares de operación (PEO).

Los procedimientos administrativos (PA).

Las instalaciones (INS) del Hospital, Clínica y/o laboratorio

#### **7.87.2. Bioseguridad y hospitales verdes.**

Es decir, el Comité de Bioseguridad, coordina el análisis y determinación del riesgo biológico; la cultura de bioseguridad correspondiendo a los criterios locales, nacionales, internacionales y mundiales, para el bienestar de las generaciones actuales y futuras en

materia del cumplimiento de los derechos humanos, de la orientación bioética y jurídica. Así también considerar la propuesta mundial para la educación en el cuidado del medio ambiente y la biodiversidad, a través del programa mundial HOSPITALES VERDES. (Loyola GMP/ FM 2015)

Es derecho humano legítimo, la protección del medio ambiente y la preservación de la biodiversidad, por lo que se ha considerado, dentro de la Agenda Global para Hospitales Verdes y Saludables (2015) un esfuerzo por construir sobre la base de la provechosa labor que se está realizando en todo el mundo y por generar un abordaje de la sustentabilidad y la salud que pueda ser replicado por miles de hospitales y sistemas de salud de diversos países y contextos sanitarios.

**FUENTE:** Recomendaciones de la Ley General de Salud y de las NOM de Sanidad, en materia de bioseguridad: en laboratorios biomédicos y microbiológicos, (5ª Edición), -Centro para el control y prevención de enfermedades (CDC), Institutos Nacionales de Salud, Departamento de Salud y Servicios Humanos, USA.

### **7.87.3. Sustentabilidad y Hospitales Verdes.**

Este documento ofrece un marco integral a los hospitales y a los sistemas de salud de todo el mundo para que logren funcionar de un modo más sustentable y contribuyan a mejorar la salud ambiental pública.

Y en general se puede extender a todas las instituciones universitarias de educación en las ciencias de la salud, con laboratorios, y a los laboratorios clínicos y de investigación.

Integran este marco diez objetivos, relacionados entre sí. Cada uno de estos objetivos contiene una serie de Acciones Concretas que pueden ser implementadas tanto por hospitales como por sistemas de salud. La mayoría de los hospitales probablemente deseen comenzar centrándose en dos o tres objetivos y trazar un rumbo con medidas específicas tendientes a su concreción, con el plan de afrontar luego los retos explicados.

### **7.88. Comités de Bioética Hospitalaria – Asistencial-**

Los Comités Hospitalarios de Bioética son grupos de trabajo interdisciplinario, que se formulan como espacios de regulación ante la orientación en la toma de decisiones en el desarrollo para la educación, la promoción, el análisis y la resolución de casos; así como la actualización normativa; y de asesoría complementaria. Expresado en un ambiente de libertad y tolerancia; donde se analizan de manera sistemática los conflictos de valores culturales, de protección a los derechos humanos y coherentes con los criterios bioéticos que surgen durante el proceso de atención médica y docencia en el área de la salud.

### **7.89. Dificultades en la investigación y experimentación.**

Desde el punto de vista de la bioética, son numerosas las dificultades que suelen suscitarse en los procesos de la investigación y la experimentación, y debe saberse ayudar a la persona que entra en conflicto (ético). Al personal investigador y/o clínico se le pide consciencia acerca de su competencia –relacional-, cultural, ética y profesional, ante el acompañamiento *centrado en la persona-paciente*. Derivado del compromiso establecido en la Declaración Universal de Derechos Humanos (artículos 1º, 25 y 26, 1948), que pide respetar la dignidad y el valor de todas las personas; en relación a la confidencialidad, las diferencias individuales, culturales, de género, etnia, religión, ideología, orientación sexual, condición socioeconómica, y otras.

### **7.90. Cuidados Paliativos.**

El objetivo primero del médico ante un paciente es la curación de su dolencia, pero hay situaciones en las que no está a su alcance. La *Medicina Paliativa*, desde la perspectiva del respeto absoluto debido a toda persona y ante los límites terapéuticos de la propia medicina, pasa a controlar entonces los síntomas de la enfermedad, especialmente la presencia de dolor, acompañando al enfermo hasta la muerte. Estos cuidados son proporcionados en la actualidad por equipos multidisciplinares de profesionales calificados.

Regularmente, los equipos de cuidados paliativos facilitan la presencia del paciente en su domicilio, aportando un beneficio emocional indudable y realzando su dignidad de persona, merecedora de cariño y atención hasta el último momento de su vida. También los que le rodean tienen así ocasión de aprovechar el contacto con realidades cotidianas como la enfermedad o la muerte.

*La Sociedad Española de Cuidados Paliativos (SECPAL)*, los define como “*un tipo especial de cuidados diseñados para proporcionar bienestar o confort y soporte a los pacientes y a sus familias en las fases finales de una enfermedad terminal. Los cuidados paliativos procuran conseguir que los pacientes dispongan de los días que les resten conscientes y libres de dolor, con los síntomas bajo control, de tal modo que esta última etapa pueda discurrir con dignidad, en su casa o en el lugar que el paciente o sus familiares lo decidan, rodeados de la gente que les quiere*”.

#### **7.90.1. Cuidados Paliativos y Morir.**

Porque, los cuidados paliativos ni aceleran ni detienen el proceso de morir. No prolongan la vida ni tampoco aceleran la muerte. Solamente intentan estar presentes y aportar los conocimientos especializados de cuidados médicos –en el control del dolor- y minimizar el estado de sufrimiento psicológico, moral y el soporte emocional y espiritual durante la fase terminal; en un entorno que incluye el hogar, la familia y los amigos. La atención después del fallecimiento es fundamental para los miembros de la familia y algunos amigos. Los voluntarios juegan un rol importante en el soporte de la familia.

#### **7.90.2. Tanatología y cuidados paliativos: compromisos clínicos.**

**1)** Paliativo (*Palium, palios*), significa frazada, la manta con al cual se cubre delicadamente aquel que sufre. Es la acción de confortar y acompañar, e implica desarrollar las “*artes del cuidado*”. Los cuidados paliativos también alivian el sufrimiento, sin tener por finalidad la curación.

**2)** Cuidados paliativos. Una característica importante de la tanatología como rama de la medicina, consiste en facilitar al enfermo terminal, todos los cuidados paliativos necesarios en cualquier ámbito de acción, y ayudar a la familia del enfermo, a sobrellevar y elaborar el proceso de duelo producido por la muerte de éste.

**3)** Los cuidados paliativos han sido definidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) desde 1990. Conforme han pasado los años su concepto se ha ampliado hasta llegar a la definición actual propuesta en el 2002 como “*un enfoque para mejorar la calidad de vida de los enfermos y familias que se enfrentan a los problemas asociados con enfermedades amenazantes para la vida, a través de la prevención y el alivio del sufrimiento por medio de la identificación temprana e impecable evaluación y tratamiento del dolor, y otros problemas, físicos, psicológicos y espirituales*”.

**4)** Los cuidados paliativos no deben limitarse a los últimos días de vida, empero aplicarse paulatinamente a medida que avanza la enfermedad y en función de las necesidades del enfermo y sus familias. Esto se refiere a que debe existir una atención integral individualizada y continua, a los pacientes con una enfermedad avanzada para ellos y para las familias.

**5)** La medicina paliativa no trabaja para la muerte sino para la vida. Lo principal es la calidad de vida del enfermo y su familia, bajo la filosofía: no acelerar la muerte ni prolongar innecesariamente la vida.

**6)** El objetivo terapéutico de los cuidados paliativos, como lo cita la Asociación Europea de Cuidados Paliativos en la Guía de práctica clínica sobre cuidados paliativos incluye los siguientes principios:

Proporciona alivio del dolor y otros síntomas angustiantes.

Afirma la vida y considera la muerte como un proceso normal.

No tiene la intención de acelerar ni retrasar la muerte.

Integra los aspectos psicológicos y espirituales de la atención al paciente.

Ofrece un sistema de soporte para ayudar a la familia a enfrentar su propio duelo.

Utiliza un enfoque de equipo para atender la necesidad de los pacientes y sus familias, incluida la pérdida de seres queridos.

Mejora la calidad de vida, y puede influir positivamente en el curso de la enfermedad.

Es aplicable al principio del curso de la enfermedad, en conjunción con otras terapias que tienen como objetivo prolongar la vida, como la quimioterapia o radioterapia.

Control de los síntomas, apoyo emocional y comunicación con el enfermo, su familia y el equipo terapéutico, estableciendo una relación del médico al paciente: veraz, clara y honesta.

Cambios en la organización de los cuidados que permitan el trabajo interdisciplinario, y una adaptación flexible a los objetivos cambiantes de los enfermos.

Los cuidados paliativos con un equipo multidisciplinario que tenga espacio, y tiempo específico para ello, con formación especializada y apoyo emocional.

**7)** Cuidado psicológico y espiritual. Se indaga acerca de las convicciones religiosas y se les ofrece el acceso a la ayuda espiritual que corresponda. Es esencial porque el ser humano toma conciencia de su muerte, reflexiona sobre ella, lo cual puede generar cambios emocionales importantes en esta última etapa de la vida,

**8)** La asistencia médica debe trascender a la enfermedad y abarcar el hecho de morir. Si no hay duda de que el deceso ocurrirá hay que tomar la decisión de no administrar terapias inapropiadas que lastimen o dañen más al enfermo, con: una permanente y adecuada comunicación con el enfermo y sus familiares; establecer óptimas rutas de acción que permitan encontrar el tratamiento ideal según las condiciones del paciente; mantener una adecuada higiene del paciente; tratar el insomnio, la depresión y/o la angustia; evitar sufrimiento y anticiparse a otros posibles problemas.

**9)** El final de la vida es una experiencia dolorosa para la persona que tiene una enfermedad crónico-degenerativa de curso ineludible, donde se han agotado los recursos terapéuticos y remedios disponibles, por lo que el enfoque de atención debe cambiar radicalmente y centrarse en encaminar a la persona hacia una muerte digna, teniendo en este lapso la mejor calidad posible de atención a su lapso de vida.

Son pacientes que tienen, habitualmente, un diagnóstico de evolución progresiva, con supervivencia no mayor a un mes, teniendo evidencias de ineficacia comprobada de los tratamientos con una pérdida de esperanza en su recuperación.

En estas condiciones, el papel del tanatólogo es muy importante, tanto para el paciente como para su familia, en ambos casos, para ayudar a transitar esta etapa del mejor modo posible, estando de por medio la noción de calidad de vida, crucial para todos. (Dra. Elizabeth Kübler-Ross -En Fonnegra-. Complementado y adaptado en la Antología de la Academia de Bioética de la Facultad de Medicina, de la BUAP, 2016, Loyola GMP)

### **7.91. Investigación es toda actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable.**

La palabra investigación proviene del latín *in* (en) y *vestigium* (huella, pista, indicio), por lo que viene a significar “averiguar o descubrir alguna cosa siguiendo algún rastro”. La investigación se puede definir como:

*“un proceso formal, sistemático, e intensivo de llevar a cabo un método de análisis científico dirigido hacia el descubrimiento del desarrollo de un cuerpo de conocimientos organizados. Se basa sobre el análisis crítico de proposiciones hipotéticas para el propósito de establecer relaciones causa-efecto, que deben ser probadas frente a la realidad objetiva. Este propósito puede ser ya la formulación-teoría o la aplicación-teoría, conduciendo a la predicción y, últimamente, al control de hechos que son consecuencia de acciones o de causas específicas” (Best, 1982, en Manual FUNIBER, Capítulo Bioética y Experimentación Científica, Master Bioética 2021)*

Las pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (2002) definen investigación como toda actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable. La investigación se caracteriza porque una meta fundamental es producir conocimiento por medio de un estudio sistemático, probando una hipótesis, con la meta de producir beneficio en la sociedad, no solamente a los sujetos de investigación. Existen actividades que usan la metodología científica, pero al no tener la intención de producir conocimiento generalizable, no puede considerarse investigación. El conocimiento obtenido es válido ya que lo que puede haberse descubierto puede demostrarse y puede ser sujeto de escrutinio y evaluación por otros.

#### **7.91.1. La investigación científica se caracteriza por:**

Ser sistemática y controlada: las observaciones son ordenadas, de forma que se pueda tener *confianza crítica en los resultados*.

*Ser empírica*: se recurre a la demostración por medio de pruebas independientes.

*Claude Bernard* (1865) publica “introducción al estudio de la medicina experimental” estableció los principios de la metodología científica para la medicina, descubrimiento y comprensión de los procesos fisiológicos, causas de estos y la posibilidad de intervenir en ellos, comparándolos con procesos fisiológicos normales.

-Una investigación es con sujetos humanos cuando el investigador que realiza el estudio obtiene acerca de un individuo vivo datos por intervención o interacción con el individuo, o información identificada como privada-

La investigación se puede realizar con seres humanos, partes de seres humanos, otros seres vivos y con objetos inanimados. En este capítulo concierne definir que es investigación con seres humanos. Esta definición es importante a la hora de cumplir con las regulaciones legales y protección de las personas. La mayor parte de las normativas en los países de Latinoamérica no tienen definido que es investigación con seres humanos.

Las normativas en Estados Unidos definen que una investigación es con sujetos humanos cuando “el investigador que realiza el estudio obtiene acerca de un individuo vivo datos por intervención o interacción con el individuo, o información identificada como privada” (45

Código de Regulaciones Federales CRF 46. 102(f) (1), (2). También se debe especificar los elementos de la definición.

### **7.92. Aclaraciones de los términos incluidos en la definición de investigación con sujetos humanos:**

Término: Individuo vivo.

Definición: La muestra/datos/información de haber sido recolectada de sujetos vivos. Cadáveres, muestras de autopsia o muestras/información de sujetos fallecidos no se considera sujetos humanos.

Término: Acerca de quién.

Definición: Los datos recibidos acerca del individuo vivo deben ser sobre la persona.

Término: Intervención.

Definición: El estudio incluye procedimientos físicos/psicológicos, o manipulaciones del ambiente del sujeto para propósitos del estudio.

Término: Interacción.

Definición: El estudio incluye comunicación entre el investigador y el sujeto. Esto incluye interacción presencial, por correo y por teléfono, así como cualquier otra forma de comunicación.

Término: Información identificada como privada.

Definición: El estudio incluye información acerca del comportamiento que ocurre en un contexto en el que un individuo puede razonablemente esperar que no está siendo "observado" (un cuarto de baño público) e información que haya sido proporcionada con propósitos específicos por un individuo y en el que éste puede esperar "razonablemente" que no se hará público (ejemplo: un registro de atención de salud).

Término: Identificable.

Definición: La información contiene uno o más elementos que podrían combinarse con otra información razonablemente disponible para identificar un individuo (ejemplo: número de identidad).

En el siglo XX la práctica clínica paso a basarse en la validación o evidencia, con la necesidad de pasar por la investigación clínica. La medicina basada en la evidencia supone que ningún procedimiento terapéutico o diagnóstico puede ser aplicado si no se conoce su eficacia. Se necesita controlar el aprendizaje meramente fortuito por el que se avanzaba en la antigüedad la ciencia, para pasar a realizar experimentos diseñados. Se diseñan investigaciones de acuerdo con las normas de la estadística descriptiva y muestral.

## **CAPÍTULO VIII.**

### **ANEXOS**

#### **8.1. BELMONT, INFORME (DEPARTAMENTO DE SALUD, EDUCACIÓN Y BIENESTAR DE LOS EUA).**

Titulado: "Principios éticos y directrices para la protección de los seres humanos en la investigación".

Resumen. (Ley Pública 93-348), dando lugar a la creación de la Comisión Nacional para la Protección de Investigación Biomédica y de Comportamiento. Uno de los objetivos es determinar los principios éticos básicos que deben regir la investigación biomédica y de comportamiento que incluya sujetos humanos y desarrollar las directrices a seguir para garantizar que tal investigación se lleve a cabo de acuerdo a esos principios.

Para lograr esto, se pidió a la Comisión que considerara: i) La distinción entre la investigación biomédica y de comportamiento y la práctica médica común y aceptada. ii) La función que desempeña la evaluación de criterios riesgo/beneficio para determinar si la investigación, incluyendo sujetos humanos, es apropiada. iii) directrices apropiadas para la selección de sujetos humanos que habrán de participar en la investigación. iv) La naturaleza y definición de un consentimiento informado en varias situaciones de investigación.

El Informe Belmont intenta resumir los principios éticos básicos identificados por la Comisión en el curso de sus deliberaciones. Es el resultado de un intenso período de cuatro días de discusiones llevado a cabo en febrero de 1976 en el Centro de Conferencias Belmont en el Instituto Smithsoniano, suplementado por deliberaciones mensuales de la Comisión que se realizaron a lo largo de un período de casi cuatro años.

Es una declaración de principios éticos básicos y directrices que deberá ayudar a resolver los problemas éticos que acompañan la ejecución de investigaciones que incluyen sujetos humanos. A diferencia de otros reportes de la Comisión, El Informe Belmont no hace recomendaciones específicas en cuanto a acciones administrativas de parte de la Secretaría de Salud, Educación y Bienestar Social. Más bien, la Comisión recomienda que El Informe Belmont se adopte en su totalidad como política del Departamento.

Principios Éticos y Directrices Para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación. La investigación científica ha producido grandes beneficios sociales. También ha planteado algunos dilemas éticos difíciles. Los reportes de abusos contra sujetos humanos que participaron en experimentos médicos, especialmente durante la Segunda Guerra Mundial dirigieron la atención pública hacia estos dilemas. Durante los Juicios de Crímenes de Guerra en Núremberg, el Código de Núremberg se redactó como un conjunto de normas para juzgar a físicos y científicos que condujeron experimentos biomédicos en prisioneros de campos de concentración. Este código se convirtió en el prototipo de códigos posteriores que trataron de asegurar que las investigaciones que incluyan seres humanos se lleven a cabo de una manera ética.

Los códigos consisten en reglas, algunas generales, otras específicas, que guían a los investigadores o a los inspectores de investigaciones en su trabajo. Frecuentemente, las reglas no son adecuadas para cubrir situaciones complejas, en ocasiones entran en conflicto y a menudo son difíciles de interpretar o aplicar. Unos conjuntos de principios éticos más amplios proporcionarán una base sobre la cual las reglas específicas se puedan formular, criticar e interpretar.

En esta declaración se identifican tres principios o conceptos generales establecidos que se relacionan con las investigaciones que incluyen sujetos humanos. Otros principios también pueden ser adecuados. Sin embargo, estos tres principios son amplios y están redactados a un nivel general que deberá ayudar a científicos, sujetos, inspectores y personas interesadas a entender las consideraciones éticas inherentes a la investigación que incluya sujetos humanos. El objetivo es proporcionar un marco analítico que dirija la resolución de problemas éticos originados por investigaciones que incluyan sujetos humanos.

Esta declaración consiste en una distinción entre investigación y práctica, una disertación de tres principios éticos básicos y notas acerca de la aplicación de estos principios.

## **A. Distinción Entre Práctica Clínica e Investigación.**

Para saber qué actividades deben someterse a inspección para la protección de los sujetos humanos de la investigación, es importante distinguir entre investigación biomédica y de comportamiento por un lado y la práctica de terapia aceptada por el otro. Esta distinción entre investigación y práctica es vaga, en parte porque con frecuencia ambas ocurren al mismo tiempo (como en la investigación diseñada para la evaluación de una terapia) y en parte porque a las desviaciones notables de la práctica normal a menudo se les llama “experimental” cuando los términos “experimental” e “investigación” no están definidos con claridad.

Como regla general, el término “práctica” se refiere a intervenciones diseñadas solamente para acentuar el bienestar de un paciente o cliente y con expectativas razonables de éxito. El propósito de la práctica médica o de comportamiento es proporcionar diagnóstico, tratamiento preventivo o terapia a individuos particulares. En contraste, el término “investigación” se refiere a una actividad diseñada para probar una hipótesis, lograr conclusiones y en consecuencia desarrollar o complementar el conocimiento general (expresado, por ejemplo, en teorías, principios y declaraciones de relaciones). La investigación se describe generalmente en un documento formal que establece un objetivo y una serie de procedimientos diseñados para alcanzarlo.

Cuando un médico se aparta significativamente de la práctica normal o aceptada, la innovación, por sí misma, no constituye una investigación. El hecho de que el procedimiento sea “experimental” en el sentido de que es nuevo, no ha sido probado o es diferente, no lo coloca automáticamente en la categoría de investigación. Sin embargo, los procedimientos de este tipo, radicalmente nuevos, deberían ser objeto de investigación formal en sus primeras etapas para determinar si son seguros y efectivos.

De ahí la responsabilidad de los comités médicos, por ejemplo, de insistir en que una innovación significativa conlleve un proyecto de investigación formal.

La investigación y la práctica se pueden llevar a cabo juntas cuando la investigación está diseñada para evaluar la seguridad y eficacia de una terapia. Esta necesidad no ocasiona ninguna confusión sobre si la actividad requiere inspección. La regla general es que, si hay un elemento de investigación en una actividad, esa actividad debe someterse a inspección como protección para los sujetos humanos.

## **B. Principios Éticos Básicos.**

La expresión “principios éticos básicos” se refiere a aquellos conceptos generales que sirven como justificación básica para los diversos principios éticos y evaluaciones de las acciones humanas. Entre los principios básicos aceptados generalmente en nuestra tradición cultural, tres son particularmente apropiados a la ética de investigaciones que incluyen sujetos humanos: los principios de respeto a las personas, beneficencia y justicia.

*Respeto a las Personas.* El respeto a las personas incorpora cuando menos dos convicciones éticas: Primero, que los individuos deberán ser tratados como agentes autónomos y segundo que, las personas con autonomía disminuida tienen derecho a ser protegidas. Así, el principio de respeto a las personas se divide en dos exigencias morales separadas: la exigencia de reconocer autonomía y la exigencia de proteger a aquellos con autonomía disminuida.

Una persona autónoma es una persona capaz de deliberar acerca de sus metas personales y de actuar en el sentido de tales deliberaciones. Respetar la autonomía significa dar valor a las opiniones y elecciones de personas autónomas al mismo tiempo que se evita obstruir sus acciones, a menos que éstas sean claramente en detrimento de otros. Mostrar falta de

respeto por un agente autónomo es repudiar las decisiones de esa persona, negar a un individuo la libertad de actuar según sus decisiones o retener información necesaria para hacer una decisión, cuando no existen razones apremiantes para ello. Sin embargo, no todos los seres humanos son capaces de hacer decisiones propias.

La capacidad para hacer decisiones propias madura en el transcurso de la vida del individuo y algunos individuos pierden esta capacidad total o parcialmente debido a enfermedad, incapacidad mental o circunstancias que limitan su libertad severamente. Las personas inmaduras o incapacitadas pueden requerir protección en lo que se refiere al respeto que merecen mientras estén incapacitadas.

Algunas personas necesitan protección completa, al punto de excluirlos de actividades que puedan lastimarlos; otras personas requieren escasa protección más allá de asegurarse que participen en actividades por su propia voluntad y con conciencia de las posibles consecuencias adversas. La cantidad de protección suministrada debe depender del riesgo de daño y la probabilidad de beneficio. La decisión de que algún individuo carece de autonomía deberá evaluarse periódicamente y variará en situaciones diferentes.

En la mayoría de los casos de investigación incluyendo sujetos humanos, el respeto a las personas exige que los sujetos participen en la investigación voluntariamente y con información adecuada. Sin embargo, en algunas situaciones la aplicación del principio no es obvia. La inclusión de prisioneros como sujetos de investigación proporciona un ejemplo instructivo. Por un lado, parecería que el principio de respeto a las personas exige que no se prive a los prisioneros de la oportunidad de participar en la investigación voluntariamente. Por otro lado, en las condiciones de una prisión pueden ser obligados sutilmente o influenciados indebidamente para participar en actividades de investigación para las que no accederían en otras condiciones. En este caso, el respeto a las personas exigiría que se protegiera a los prisioneros. Permitir que los prisioneros participen “voluntariamente” o “protegerlos” presenta un dilema. En la mayoría de los casos difíciles, el respeto a la persona, demandado por el propio principio de respeto, implica un equilibrio entre exigencias conflictivas.

#### **Notas Declaración de Belmont:**

Norma uno. Que frecuentemente se invoca en la práctica médica, específicamente la información proporcionada comúnmente por médicos en el campo o en la oficina, es inadecuada, ya que la investigación se realiza precisamente cuando no existe un entendimiento común.

Norma dos. Actualmente popular en casos de negligencia profesional, requiere que el médico revele la información que personas razonables desearían saber para hacer una decisión con relación a su tratamiento.

Esto también parece insuficiente ya que el sujeto de investigación, siendo en esencia voluntario, puede desear saber considerablemente más acerca de los riesgos que tomará que los pacientes que se ponen en las manos de un médico para un tratamiento necesario.

La norma del “voluntario razonable”. Se debiera proponer de la siguiente manera: la amplitud y naturaleza de la información deberá ser tal que las personas, sabiendo que el procedimiento no es necesario para su tratamiento o tal vez tampoco comprendido completamente, puedan decidir si desean participar en el avance del conocimiento. Aun cuando se anticipe algún beneficio directo para ellos, los sujetos deberán entender claramente el rango del riesgo y la naturaleza voluntaria de su participación.

Un problema especial de consentimiento se plantea cuando el informar a los sujetos de algún aspecto pertinente a la investigación puede invalidar la investigación. En muchos

casos, es suficiente indicar a los sujetos que se les invita a participar en un proyecto de investigación del cual no se revelarán algunos puntos hasta que la investigación haya concluido. En todos los casos de investigación que involucren declaración incompleta, la investigación es justificada sólo si es claro que:

- 1) La Declaración incompleta es realmente necesaria para lograr los objetivos de la investigación.
- 2) Dentro de la información retenida no existen riesgos que no sean mínimos para los sujetos.
- 3) Existe un plan adecuado para informar a los sujetos, cuando sea apropiado, y para participar a los sujetos los resultados de la investigación.

Nunca debe retenerse la información sobre riesgos con el propósito de facilitar la cooperación de los sujetos y siempre se deben dar respuestas verdaderas a preguntas directas sobre la investigación. Se debe tener cuidado en distinguir casos en los cuales la investigación se invalidaría con una declaración completa, de los casos en los cuales la declaración completa simplemente incomodaría al investigador.

Comprensión. La manera y el contexto en que se comunica la información son tan importantes como la información misma. Por ejemplo, presentar la información de manera desorganizada y rápida, dejando poco tiempo para consideraciones o reduciendo las oportunidades para hacer preguntas, puede afectar adversamente la habilidad del sujeto informado para hacer una elección. Como la habilidad del sujeto para entender es una función de inteligencia, razonamiento, madurez y lenguaje, es necesario adaptar la presentación de la información a las capacidades del sujeto.

Es responsabilidad de los investigadores asegurarse que el sujeto ha comprendido la información. Aun, cuando siempre existe una obligación de asegurarse que la información sobre riesgo a sujetos sea comprendida completa y adecuadamente, cuando los riesgos son más serios, la obligación es mayor. En ocasiones puede ser adecuado hacer una prueba de comprensión ya sea oral o escrita. Puede ser necesario hacer arreglos especiales cuando la comprensión es severamente limitada; por ejemplo, por causas de inmadurez o incapacidad mental. Cada clase de sujetos que pudiera ser considerada como incompetente (bebés y niños menores, pacientes incapacitados mentalmente, los desahuciados y los comatosos) deberá ser considerada de acuerdo a sus propias condiciones. Sin embargo, aún para estas personas el respeto exige que se les dé la oportunidad de elegir, en la medida en que sean capaces, su participación en la investigación.

La oposición de los sujetos a participar deberá respetarse, a menos que la investigación signifique recibir una terapia que no estaría a su alcance de otra forma. El respeto a las personas también exige que se solicite el permiso de otras personas para proteger a los sujetos contra daños. De esta manera se respeta a las personas reconociendo sus deseos y mediante el uso de terceras personas para protegerlos de daños.

Las terceras personas escogidas deberán ser aquellas que estén en las mejores condiciones de entender la situación del sujeto incompetente y actúen en el mejor interés de esa persona. La persona autorizada para actuar en nombre del sujeto debe tener la oportunidad de observar la investigación cuando se lleve a cabo para tener ocasión de retirar al sujeto de la investigación si considera que tal acto es en el mejor interés del sujeto.

Calidad de Voluntario. La aceptación de participar en una investigación constituye un consentimiento válido sólo si se ha hecho voluntariamente. Este elemento del consentimiento informado exige condiciones libres de coerción y de influencia indebida. La

coerción ocurre cuando una persona presenta intencionalmente a otra una amenaza evidente de daño para lograr su consentimiento. En contraste, la influencia indebida ocurre a través de una oferta de recompensa excesiva, injustificada, inapropiada o deshonesto u otra proposición, para obtener el consentimiento. También, persuasiones que ordinariamente serían aceptables pueden ser influencias indebidas si el sujeto es especialmente vulnerable.

Las presiones injustificables ocurren usualmente cuando personas en posiciones de autoridad o que ejercen influencia –especialmente donde existe la posibilidad de sanciones– insisten en un curso de acción de parte de un sujeto. Sin embargo, existe un continuo de factores con influencia y es imposible establecer con precisión donde termina la persuasión justificable y comienza la influencia indebida. Pero puede decirse que la influencia indebida incluye acciones como manipulación de la elección de una persona a través de una influencia controladora de un familiar cercano y la amenaza de retirar servicios médicos a los cuales el individuo no tendría derecho de otra manera.

### **Beneficencia, principio o criterio.**

Conforme a la Declaración *Belmont*, el concepto de tratar a las personas de una manera ética, implica no sólo respetar sus decisiones y protegerlos de daños, sino también procurar su bienestar. Este trato cae bajo el principio de beneficencia. Con frecuencia, el término “beneficencia” se entiende como actos de bondad o caridad que van más allá de la estricta obligación. Para los propósitos de este documento, beneficencia se entiende en un sentido más fuerte, como obligación. En este sentido se han formulado dos reglas generales como expresiones complementarias de beneficencia: **1)** no hacer daño; y **2)** acrecentar al máximo los beneficios y disminuir los daños posibles.

El mandamiento Hipocrático “no hacer daño” ha sido un principio fundamental de la ética médica por muchos años. *Claude Bernard* lo extendió al campo de la investigación diciendo “que uno no debe lastimar a una persona, no importa qué beneficios pudiera traer a otros”. Sin embargo, aún el evitar daño requiere saber qué es dañino, y en el proceso de obtener esta información las personas pueden exponerse al riesgo de daño.

Más aún, el Juramento Hipocrático exhorta a los médicos a beneficiar a sus pacientes “de acuerdo a su conocimiento”. Aprender qué beneficiará realmente puede requerir exponer personas a riesgos. El problema planteado por estas cuestiones está en decidir cuándo se justifica buscar ciertos beneficios a pesar de los riesgos involucrados y cuándo se deben ignorar los beneficios a causa de los riesgos.

Las obligaciones de beneficencia afectan tanto a los investigadores individuales como a la sociedad en general, porque se extienden tanto a proyectos de investigación particulares como a la institución de la investigación en su totalidad. En el caso de proyectos particulares, los investigadores y miembros de sus instituciones están obligados a planear el incremento de beneficios y la reducción del riesgo que pudiera ocurrir como resultado de la investigación. En el caso de la investigación científica en general, los miembros de la sociedad están obligados a reconocer los beneficios y riesgos a largo plazo que puedan resultar del desarrollo del conocimiento y del desarrollo de nuevos procedimientos médicos, psicoterapéuticos y sociales.

El principio de beneficencia con frecuencia tiene una función bien definida y justificada en muchas áreas de investigación que incluyen sujetos humanos. Un ejemplo es la investigación que incluye niños. Entre algunos de los beneficios que sirven para justificar investigaciones que incluyen niños, aun cuando el propio sujeto de investigación no sea el beneficiario directo, se halla el de encontrar medios efectivos para tratar enfermedades infantiles y promover un desarrollo saludable. La investigación también hace posible que se

evite el daño que pueda resultar de la aplicación de prácticas de rutina previamente aceptadas que cuando se someten a una investigación más profunda resultan ser peligrosas. Pero el papel del principio de beneficencia no siempre es tan preciso. Por ejemplo, aún perdura el problema ético de investigaciones que presentan un riesgo mayor al que se considera mínimo sin prospecto inmediato de beneficio directo para los niños involucrados. Algunos opinan que tal investigación no debe permitirse, mientras otros hacen notar que este límite eliminaría muchas investigaciones que prometen grandes beneficios para los niños en el futuro. Aquí también, como en todos los casos difíciles, las diferentes exigencias bajo el principio de beneficencia pueden entrar en conflicto y forzar decisiones difíciles.

*Evaluación de Riesgos y Beneficios.* La evaluación de riesgos y beneficios requiere una serie de datos relevantes, incluyendo, en algunos casos, medios alternos de obtener los beneficios que se buscan en la investigación. Así, la evaluación presenta una oportunidad y una responsabilidad de reunir información sistemática y amplia acerca de la investigación propuesta. Para el investigador significa examinar si la investigación propuesta está diseñada de manera adecuada. Para el comité de inspección, es un método de determinar si los riesgos que presentará a los sujetos son justificados. Para los presuntos sujetos, la evaluación les ayudará a determinar si desean participar.

*Naturaleza y Gama de Riesgos y Beneficios:* La exigencia de que la investigación se justifique en base a una evaluación favorable de riesgos y beneficios está íntimamente relacionada con el principio de beneficencia, del mismo modo que la exigencia moral de que se obtenga consentimiento informado se deriva primordialmente del principio de respeto a las personas. El término “*riesgo*” se refiere a la posibilidad de que ocurra daño. Sin embargo, cuando se usan expresiones como “bajo riesgo” o “alto riesgo”, como regla general se refieren (también ambiguamente) a la probabilidad de sufrir un daño y la severidad (magnitud) del daño previsto.

El término “*beneficio*” se usa en el contexto de la investigación para referirse a algo de valor positivo relacionado con salud o bienestar. A diferencia de “*riesgo*”, “*beneficio*” no es un término que expresa probabilidades. El riesgo se contrasta adecuadamente con la probabilidad de beneficios y los beneficios se contrastan adecuadamente con daños más que con riesgos de daño. Así pues, las llamadas evaluaciones riesgo/beneficio se refieren a las probabilidades y magnitudes de posibles daños y beneficios previstos. Se necesitan tomar en cuenta muchas clases de posibles daños y beneficios. Existen, por ejemplo, riesgos de daño psicológico, daño físico, daño legal, daño social y daño económico y los correspondientes beneficios. Mientras que los más probables tipos de daños a los sujetos de investigación son psicológicos, dolor físico o lesión, no se deben ignorar otros tipos.

Los riesgos y beneficios de la investigación pueden afectar a sujetos individuales, a las familias de los sujetos y a la sociedad en general (o grupos especiales de sujetos en la sociedad). Los códigos y las reglas federales publicadas hace algún tiempo han requerido que los riesgos a los sujetos sean menores que la suma de los beneficios previstos para el sujeto, si los hay, más el beneficio previsto para la sociedad por el conocimiento logrado mediante la investigación. Al considerar estos diferentes elementos, los riesgos y los beneficios que afectan al sujeto de investigación normalmente tendrán importancia especial. Por otra parte, algunos intereses aparte de los del sujeto pueden en ocasiones ser suficientes por sí mismos para justificar riesgos en la investigación, siempre y cuando los derechos de los sujetos se hayan protegido. Así, la beneficencia exige que protejamos a los sujetos contra el riesgo de daño y también que consideremos la pérdida de beneficios importantes que podrían obtenerse de la investigación.

## **8.2. CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA (ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL).**

Un código es un sistema de reglas, normas o leyes que regulan las conductas de los ciudadanos en los distintos ámbitos de la vida: el código civil, el código del periodismo, el código penal, el código de la ética médica, el código de la ética en la investigación: clínica con personas sanas, o con personas enfermas; con órganos tejidos o cadáveres humanos; en otras especies y con el uso de las infraestructuras y el desecho de sustancias.

El ser humano ha vivido siempre en el seno de un grupo social en el que ha tenido vigencia un determinado código moral, por supuesto, no siempre escrito. En las sociedades actuales, pluralistas y abiertas, coexisten diversos códigos morales y lejos de ser intangibles e impuestos, los individuos los aceptan y revisan. Existe la convicción y el compromiso de que en grupo el código moral siempre es perfectible.

La Asociación Médica Mundial (AMM) establece un Código Internacional de Ética Médica, basándose en la Declaración de Ginebra (*Londres, 1949*). Su contenido establece los deberes clínicos en general:

En el momento de ser admitido como miembro de la profesión médica:

Prometo solemnemente consagrar mi vida al servicio de la humanidad.

Otorgar a mis maestros el respeto y gratitud que merecen.

Ejercer mi profesión a conciencia y dignamente.

Velar ante todo por la salud de mi paciente.

Guardar y respetar los secretos confiados a mí, incluso después del fallecimiento del paciente.

Mantener incólume, por todos los medios a mi alcance, el honor y las nobles tradiciones de la profesión médica.

Considerar como hermanos y hermanas a mis colegas.

No permitiré que consideraciones de afiliación política, clase social, credo, edad, enfermedad o incapacidad, nacionalidad, origen étnico, raza, sexo o tendencia sexual se interpongan entre mis deberes y mi paciente,

Velar con el máximo respeto por la vida humana desde su comienzo, incluso bajo amenaza, y no emplear mis conocimientos médicos para contravenir las leyes humanas,

Hago estas promesas solemne y libremente, bajo mi palabra de honor.

En una primera parte se tratan de compromisos morales.

Y por otro lado establecen obligaciones, por tratarse de principios jurídicamente establecidos.

## **8.3. CÓDIGO DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN SANITARIA.**

Tratado internacional sobre los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. (Asociación Médica Mundial, 1945; 18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia 1964; Tokio, Japón 1975; Venecia, Italia 1983; Hong Kong 1989; Somerset West, Sudáfrica 1996 y la 52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia 2000; Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002; y Nota de Clarificación del Párrafo 30, Tokio 2004)

## **A. Introducción.**

1. La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos.

La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.

2. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula «velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente», y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: «El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente».

4. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.

5. En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y la patología de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.

7. En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (2008).

8. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que no se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.

9. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.

## **B. Principios básicos para toda investigación médica.**

10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.

11. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno.

**12.** Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

**13.** El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Éste debe enviarse, para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobre entiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al comité, para que la revise, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.

**14.** El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.

**15.** La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

**16.** Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.

**17.** Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

**18.** La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor ARBOR CLXXXIV 730 marzo-abril [2008] 349-352 ISSN: 0210-1963 351 anexos de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente.

Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.

**19.** Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.

**20.** La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación

que no pueden otorgar su consentimiento informado, deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

**21.** Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el investigador está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

### **C. Principios aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica.**

**22.** El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.

**23.** La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

**24.** Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.

**25.** Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.

**26.** En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento posibles, conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

**27.** Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.

**28.** Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor ARBOR CLXXXIV 730 marzo-abril [2008] 349-352 ISSN: 0210-1963 N° 730. 352 Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.

**29.** Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.

A fin de aclarar más la posición de la AMM sobre el uso de ensayos controlados con placebo, la AMM publicó en octubre de 2001 una nota clarificación del párrafo 29. \*

*\* Nota de Clarificación del Párrafo 29 de la Declaración de Helsinki*

*La AMM reafirma que se debe tener muchísimo cuidado al utilizar ensayos con placebo y, en general, esta metodología sólo se debe emplear si no se cuenta con una terapia probada y existente. Sin embargo, los ensayos con placebo son aceptables éticamente en ciertos casos, incluso si se dispone de una terapia probada y si se cumplen las siguientes condiciones:*

**a)** *Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, su uso es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de un método preventivo, diagnóstico o terapéutico o cuando se prueba un método preventivo, diagnóstico o terapéutico para una enfermedad de menos importancia que no implique un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo.*

**b)** *Se deben seguir todas las otras disposiciones de la Declaración de Helsinki, en especial la necesidad de una revisión científica y ética apropiada.*

**30.** Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio.

**31.** El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

**32.** Cuando en la atención de un enfermo los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados han resultado ineficaces o no existen, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no comprobados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y cuando sea oportuno, publicada.

Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración.

La Declaración de Helsinki (Doc. 17.C) es un documento oficial de la Asociación Médica Mundial, organismo representante mundial de los médicos. Fue adoptada por primera vez en 1964 (Helsinki, Finlandia) y revisada en 1975 (Tokio, Japón), 1983 (Venecia, Italia), 1989 (Hong Kong), 1996 (Somerset West, Sudáfrica) y 2000 (Edimburgo, Escocia).

INFORME BELMONT: PRINCIPIOS ÉTICOS Y DIRECTRICES. PARA LA PROTECCIÓN DE SUJETOS HUMANOS DE INVESTIGACIÓN. (Reporte de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento). Ha sido descrito en otro apartado de este manual.

#### **8.4. AGENDA GLOBAL PARA HOSPITALES VERDES Y SALUDABLES (10 OBJETIVOS 2015).**

##### **Liderazgo.**

Priorizar la salud ambiental, entendido como, el proceso de demostrar liderazgo en el apoyo a los hospitales verdes y saludables, a fin de crear un cambio de cultura organizacional de largo plazo, lograr una amplia participación por parte de la comunidad y de los trabajadores de los hospitales, y fomentar políticas públicas que promuevan la salud ambiental.

**Sustancias químicas.** Reemplazar las sustancias químicas nocivas con alternativas más seguras. Mejorar la salud y la seguridad de los pacientes, del personal, de las comunidades y del medio ambiente utilizando sustancias químicas, materiales, productos y procesos más seguros, yendo más allá de lo que exigen las normas ambientales.

**Residuos.** Reducir, tratar y disponer de manera segura los residuos de establecimientos de salud. Proteger la salud pública reduciendo el volumen y la toxicidad de los residuos producidos por el sector de la salud, implementando al mismo tiempo las opciones ecológicamente más sensatas de gestión y disposición de residuos.

**Energía.** Implementar la eficiencia energética y la generación de energías limpias renovables. Reducir el uso de energía proveniente de combustibles fósiles como una forma de mejorar y proteger la salud pública; promover la eficiencia energética, así como el uso de energías alternativas renovables con el objetivo a largo plazo de cubrir el 100% de las necesidades energéticas mediante fuentes renovables de energía ubicadas in situ o en la comunidad.

**Agua.** Reducir el consumo de agua de los hospitales y suministrar agua potable. Implementar una serie de medidas de conservación, reciclado y tratamiento que reduzcan el consumo de agua de los hospitales y la contaminación por aguas residuales. Establecer la relación entre la disponibilidad de agua potable y la resiliencia de los servicios de salud para soportar perturbaciones físicas, naturales, económicas y sociales. Promover la salud ambiental pública suministrando agua potable a la comunidad.

**Transporte.** Mejorar las estrategias de transporte para pacientes y empleados. Desarrollar estrategias de provisión de transporte y servicios que reduzcan la huella de carbono de los hospitales y su incidencia en la contaminación local.

**Alimentos.** Comprar y proporcionar alimentos saludables cultivados de manera sustentable. Reducir la huella ambiental de los hospitales y promover hábitos alimentarios saludables en los pacientes y los empleados. Favorecer el acceso a alimentos de fuentes locales sustentables en la comunidad.

**Productos farmacéuticos.** Gestionar y disponer los productos farmacéuticos en forma segura. Reducir la contaminación por productos farmacéuticos restringiendo las recetas innecesarias, minimizando la disposición inadecuada de residuos farmacéuticos, promoviendo la devolución de materiales a los fabricantes y poniendo fin al derroche de productos farmacéuticos como parte de la ayuda en casos de desastres.

**Edificios.** Apoyar el diseño y la construcción de hospitales verdes y saludables. Reducir la huella ambiental del sector de la salud y hacer de los hospitales un lugar más saludable para empleados, pacientes y visitas mediante la incorporación de prácticas y principios ecológicos en el diseño y la construcción de instalaciones sanitarias.

**Compras verdes.** Comprar productos y materiales más seguros y sustentables. Comprar materiales producidos de manera sustentable a proveedores de la cadena de suministro que se responsabilicen por el medio ambiente y el entorno social.

**FUENTE.** Recomendaciones de la Ley General de Salud y de las NOM de Sanidad, en materia de bioseguridad: en laboratorios biomédicos y microbiológicos, (5ª Edición), -Centro para el control y prevención de enfermedades (CDC), Institutos Nacionales de Salud, Departamento de Salud y Servicios Humanos, USA. (LINCK)

## **8.5. DECLARACIÓN DE HELSINKI (1964).**

Tratado internacional sobre los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. (Asociación Médica Mundial, 1945; 18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia 1964; Tokio, Japón 1975; Venecia, Italia 1983; Hong Kong 1989; Somerset West, Sudáfrica 1996 y la 52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia 2000; Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002; y Nota de Clarificación del Párrafo 30, Tokio 2004)

### **A. Introducción.**

1. La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos.

La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.

2. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula «velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente», y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: «El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente».

4. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.

5. En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y la patología de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.

7. En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (2008).

8. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que no se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.

9. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.

#### **B. Principios básicos para toda investigación médica.**

10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.

11. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno.

12. Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Éste debe enviarse, para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobre entiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al comité, para que la revise, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.

14. El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.

15. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

16. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.

17. Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

**18.** La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor ARBOR CLXXXIV 730 marzo-abril [2008] 349-352 ISSN: 0210-1963 351 anexos de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente.

Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.

**19.** Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.

**20.** La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado, deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

**21.** Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el investigador está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

### **C. Principios aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica.**

**22.** El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.

**23.** La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

**24.** Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.

**25.** Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.

**26.** En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento posibles, conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no

se puede obtener por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestado formalmente.

**27.** Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.

**28.** Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor ARBOR CLXXXIV 730 marzo-abril [2008] 349-352 ISSN: 0210-1963 Nº 730. 352 Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.

**29.** Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.

A fin de aclarar más la posición de la Asociación Médica Mundial sobre el uso de ensayos controlados con placebo, la AMM publicó en octubre de 2001 una nota clarificación del párrafo 29. \*

*\* Nota de Clarificación del Párrafo 29 de la Declaración de Helsinki*

*La AMM reafirma que se debe tener muchísimo cuidado al utilizar ensayos con placebo y, en general, esta metodología sólo se debe emplear si no se cuenta con una terapia probada y existente. Sin embargo, los ensayos con placebo son aceptables éticamente en ciertos casos, incluso si se dispone de una terapia probada y si se cumplen las siguientes condiciones:*

*c) Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, su uso es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de un método preventivo, diagnóstico o terapéutico o cuando se prueba un método preventivo, diagnóstico o terapéutico para una enfermedad de menos importancia que no implique un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo.*

*d) Se deben seguir todas las otras disposiciones de la Declaración de Helsinki, en especial la necesidad de una revisión científica y ética apropiada.*

**30.** Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio.

**31.** El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

**32.** Cuando en la atención de un enfermo los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados han resultado ineficaces o no existen, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no comprobados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En

todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y cuando sea oportuno, publicada.

Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración.

La Declaración de Helsinki (Doc. 17.C) es un documento oficial de la Asociación Médica Mundial, organismo representante mundial de los médicos. Fue adoptada por primera vez en 1964 (Helsinki, Finlandia) y revisada en 1975 (Tokio, Japón), 1983 (Venecia, Italia), 1989 (Hong Kong), 1996 (Somerset West, Sudáfrica) y 2000 (Edimburgo, Escocia).

#### **8.6. La Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, aprobada en septiembre de 2015 por la Asamblea General de las Naciones Unidas.**

Establece una visión transformadora hacia la sostenibilidad económica, social y ambiental de los 193 Estados miembros de las Naciones Unidas que la suscribieron y es la guía de referencia para el trabajo de la comunidad internacional hasta el año 2030. La Agenda 2030 presenta una oportunidad histórica para América Latina y el Caribe, ya que incluye temas altamente prioritarios para la región, como la erradicación de la pobreza extrema, la reducción de la desigualdad en todas sus dimensiones, un crecimiento económico inclusivo con trabajo decente para todos, ciudades sostenibles y cambio climático, entre otros.

Es una agenda civilizatoria, que pone la dignidad y la igualdad de las personas en el centro y llama a cambiar nuestro estilo de desarrollo. Es un compromiso universal adquirido tanto por países desarrollados como en desarrollo, en el marco de una alianza mundial reforzada, que toma en cuenta los medios de implementación para realizar el cambio y la prevención de desastres por eventos naturales extremos, así como la mitigación y adaptación al cambio climático.

**La Agenda 2030** es el resultado del proceso de consultas más amplio y participativo de la historia de las Naciones Unidas y representa el consenso emergente multilateral entre gobiernos y actores diversos, como la sociedad civil, el sector privado y la academia. Asimismo, las bases normativas de esta agenda multilateral parten desde la carta de las Naciones Unidas de 1945 hasta las más de 40 referencias de conferencias y convenciones de la ONU aprobadas a la fecha.

**La Agenda 2030** representa entonces un consenso multilateral entre gobiernos y actores diversos, capaz de tornar compatibles las políticas nacionales a favor del empleo con derechos y el desarrollo con la expansión del comercio internacional y la prevención de conflictos. Representa los compromisos que reconocen a las personas, la paz, la prosperidad compartida, al planeta y las alianzas como los principales rectores, compartidos y universales, en los que se debe basar una nueva batería de estrategias y políticas globales, regionales y nacionales, cuyo objetivo prioritario es caminar conjuntamente hacia una sociedad más igualitaria.

**ODS 1:** Poner fin a la pobreza en todas sus formas para todos en América Latina y el Caribe.

**ODS 2:** Poner fin al hambre, lograr la seguridad alimentaria y la mejora de la nutrición y promover la agricultura sostenible en América Latina y el Caribe.

**ODS 3:** Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos a todas las edades en América Latina y el Caribe.

**ODS 4:** Garantizar una educación inclusiva y equitativa de calidad y promover oportunidades de aprendizaje permanente para todos en América Latina y el Caribe.

**ODS 5:** Lograr la igualdad de género y empoderar a todas las mujeres y las niñas en América Latina y el Caribe.

**ODS 6:** Garantizar la disponibilidad y la gestión sostenible del agua y el saneamiento para todos en América Latina y el Caribe.

**ODS 7:** Garantizar el acceso a una energía asequible, fiable, sostenible y moderna para todos en América Latina y el Caribe.

**ODS 8:** Promover el crecimiento económico sostenido, inclusivo y sostenible, el empleo pleno y productivo y el trabajo decente para todos en América Latina y el Caribe.

**ODS 9:** Construir infraestructuras resilientes, promover la industrialización inclusiva y sostenible y fomentar la innovación en América Latina y el Caribe.

**ODS 10:** Reducir la desigualdad en los países y entre ellos en América Latina y el Caribe.

**ODS 11:** Lograr que las ciudades y los asentamientos humanos sean inclusivos, seguros, resilientes y sostenibles en América Latina y el Caribe.

**ODS 12:** Garantizar modalidades de consumo y producción sostenibles en América Latina y el Caribe.

**ODS 13:** Adoptar medidas urgentes para combatir el cambio climático y sus efectos en América Latina y el Caribe.

**ODS 14:** Conservar y utilizar en forma sostenible los océanos, los mares y los recursos marinos para el desarrollo sostenible en América Latina y el Caribe.

**ODS 15:** Proteger, restablecer y promover el uso sostenible de los ecosistemas terrestres, gestionar sosteniblemente los bosques, luchar contra la desertificación, detener e invertir la degradación de las tierras y detener la pérdida de biodiversidad en América Latina y el Caribe.

**ODS 16:** Promover sociedades, justas, pacíficas e inclusivas en América Latina y el Caribe

**ODS 17:** Fortalecer los medios de implementación y revitalizarla Alianza Mundial para el Desarrollo Sostenible en América Latina y el Caribe

## **CAPÍTULO IX.**

### **BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA Y RECOMENDADA.**

- **Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible.** La Asamblea General de la ONU adoptó la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, un plan de acción a favor de las personas, el planeta y la prosperidad, que también tiene la intención de fortalecer la paz universal y el acceso a la justicia. La Agenda plantea 17 Objetivos con 169 metas de carácter integrado e indivisible que abarcan las esferas económica, social y ambiental.

<https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/2015/09/la-asamblea-general-adopta-la-agenda-2030-para-el-de>

- Bunge M. In praise of Intolerance to Charlatanism in Academia. In: Gross PR, et al. (eds.) *Flight from Science and Reason*. USA: John Hopkins University Press; 1996.
- **COFEPRIS.** Secretaría de Salud, Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS): <https://www.gob.mx/cofepris>

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Constitución publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de febrero de 1917. Texto Vigente. Última Reforma Publicada DOF 28-05-2021.

[http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1\\_280521.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1_280521.pdf)

- Declaración de Asturias sobre la investigación hospitalaria y la atención terapéutica a pacientes críticos.
- Declaración de Helsinki, 1964.

[http://www.conamed.gob.mx/prof\\_salud/pdf/helsinki.pdf](http://www.conamed.gob.mx/prof_salud/pdf/helsinki.pdf) Consultada 25-03-2022

- Declaración de Estocolmo Sobre el Medio Ambiente Humano. Adopción: Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente Humano, 16 de junio de 1972.

<http://www.ordenjuridico.gob.mx/TratInt/Derechos%20Humanos/INST%2005.pdf>

- Declaración de Lisboa de la AMM sobre los Derechos del Paciente.

*Adoptada por la 34ª Asamblea Médica Mundial, Lisboa, Portugal, septiembre/octubre 1981 y enmendada por la 47ª Asamblea General Bali, Indonesia, septiembre 1995; y revisada su redacción en la 171ª Sesión del Consejo, Santiago, Chile, octubre 2005 y reafirmada por la 200ª Sesión del Consejo de la AMM, Oslo, Noruega, abril 2015*

<https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-lisboa-de-la-amm-sobre-los-derechos-del-paciente/>

- Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras. UNESCO, 1997. Link.

<https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/5/2290/24.pdf>

- Declaración de la AMM sobre la Seguridad del Paciente.

*Adoptada por la 53ª Asamblea General de la AMM, Washington DC, Estados Unidos, octubre 2002 y reafirmada por la 191ª Sesión del Consejo, Praga, República Checa, abril 2012*

<https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-la-amm-sobre-la-seguridad-del-paciente/>

- Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos, UNESCO 2005.

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

- Domínguez Márquez Octaviano Humberto. Ensayos Selectos de Bioética (Tomos I, II y III) Márquez (2017, IPN, México).
- Echeverría J. *La revolución tecnocientífica*. Madrid: Fondo de Cultura Económica; 2003.
- Guías de Comités Hospitalarias: internas e internacionales RED – UNESCO.
- Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, CONBIOÉTICA, 2018.

[https://www.uv.mx/ics/files/2019/04/Gui\\_a\\_CEI\\_2018\\_6ta\\_Edicion.pdf](https://www.uv.mx/ics/files/2019/04/Gui_a_CEI_2018_6ta_Edicion.pdf)

- Lagarde Marcela. *Identidad de género y derechos humanos la construcción de las humanas*, México 2012 UNAM.
- Lolás SF. "Perspectiva de la Bioética en Iberoamérica" OPS, 2007.

- Lolas SF. "Bioética". Editorial Universitaria, Santiago de Chile 2013.
- Lolas SF. "Bioética y Medicina Aspectos de una Relación". Editorial Universitaria Americana. Santiago de Chile 2002.
- Lolas SF. Dimensiones Éticas de las Relaciones en Salud. Edición monografía del Acta de Bioética, Santiago de Chile 2009.
- López Pacheco, Pimentel Hernández C; Rivas Mirelles E, Arredondo García JL. Normatividad que rige la investigación clínica en seres humanos y requisitos que debe cumplir un centro de investigación clínica en seres humanos y requisitos que debe cumplir un centro clínico en México. Online, 2016, Vol. 27, No. 3. Disponible en: ISSN 2395-8235.

[http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0186-23912016000300175&lng=es&nrm=iso](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0186-23912016000300175&lng=es&nrm=iso)

- Loyola Gutiérrez Mariana Paula, López Loyola Tania. Antología de Bioética, Academia de Bioética Facultad de Medicina de la BUAP.
- Loyola Gutiérrez MP, López Loyola T, Ramírez Gloria. Libro de Bioética y Derechos Humanos en la Práctica Profesional, Academia de Bioética de la Facultad de Medicina, BUAP 2017.
- Miguel Carbonell. Las obligaciones del estado en el artículo 1º de la Constitución Mexicana 2017.
- Norma Oficial Mexicana NOM-012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

[http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013)

- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos en Colaboración con la OMS-CIOMS.

[https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/01/CIOMS-EthicalGuideline\\_SP\\_WEB.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/01/CIOMS-EthicalGuideline_SP_WEB.pdf)

- Pérez Tamayo R. Origen de bioética. *Reforma* 9 de julio de 2005, sección 2C, Cultura, México DF.
- Potter VR. *Bioethics: Bridge to the Future*. New York: Prentice-Hall; 1971.
- Potter VR. *Global Bioethics: Building on the Leopold Legacy*. East Lansing, MI: Michigan State University Press; 1988.
- Ramírez Gloria, Loyola Gutiérrez MP. Libro de Bioética y Derechos Humanos en la Práctica Profesional, Academia de Bioética de la Facultad de Medicina, BUAP 2011.
- Ramírez Gloria. Cuadernos de trabajo sobre los Derechos Humanos, la perspectiva de género y casos paradigmáticos, Gloria Ramírez. Cátedra UNESCO de Derechos Humanos de la UNAM
- Resolución de la AMM sobre la Distribución Mundial Equitativa de la Vacuna COVID-19.

*Adoptada por la 71ª Asamblea General de la AMM (en línea), Córdoba, España, octubre 2020.*

<https://www.wma.net/es/policias-post/resolucion-de-la-amm-sobre-la-distribucion-mundial-equitativa-de-la-vacuna-covid-19/>

- Resolución sobre la Protección del Derecho de las Futuras Generaciones a Vivir en un Medio Ambiente Saludable. Adoptada por la 71ª Asamblea General de la AMM (en línea), Córdoba, España, octubre 2020.

<https://www.wma.net/es/policias-post/resolucion-sobre-la-proteccion-del-derecho-de-las-futuras-generaciones-a-vivir-en-un-medio-ambiente-saludable-2/>

- Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental. Texto Vigente. Nuevo Reglamento Publicado en el DOF 11-06-2003.

[http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LFTAIPG.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LFTAIPG.pdf)

- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Nuevo Reglamento. Publicado en el Diario Oficial de la Federación 6-01-2017. Última Reforma Publicada DOF 02-04-2014.

[http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LGS\\_MIS.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf)

- Reglamento de la Ley General de Protección Civil. Nuevo Reglamento Publicado DOF 13 de mayo 2014. Texto Vigente. Última Reforma 09-12-2015.

[http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LGPC\\_091215.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGPC_091215.pdf)

- Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. Publicado en el DOF 9-08-1999. Última Reforma Publicada en el DOF 12-02-2016.

<http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88301.pdf>

- Reglamento de Insumos para la Salud Última Reforma Publicada en el Diario Oficial de la Federación 31-05-2021. Publicado DOF 04-02-1998.

<http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88318.pdf>

- Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. Publicado DOF 13-04-2004.

<http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88332.pdf>

- Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Nuevo Reglamento Publicado DOF 19-03-2008. Texto Vigente. Última Reforma DOF 06-03-2009.

[http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LBOGM.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LBOGM.pdf)

- Reglamento de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización. Nuevo Reglamento Publicado en el DOF 14-01-1999. Texto Vigente. Última Reforma Publicada DOF 28-11-2012.

[http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LFMN.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LFMN.pdf)

- Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal. Texto Vigente. Nuevo Reglamento Publicado en el DOF 21-05-2012.

[http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LFSA.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LFSA.pdf)

- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos. Nuevo Reglamento Publicado en el Diario Oficial de la Federación 20-02-1985. Última Reforma DOF 26-03-2014.

[http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LGS\\_MCSOTCSH.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MCSOTCSH.pdf)

- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Nuevo Reglamento Publicado en el Diario Oficial de la Federación 6-01-1987. Texto Vigente. Última Reforma DOF 2-04-2014.

[http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LGS\\_MIS.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf)

- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. Nuevo Reglamento DOF 14-05-1986. Texto Vigente. Última Reforma PDOF 17-07-2018.

[http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LGS\\_MPSAM\\_170718.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MPSAM_170718.pdf)

- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad. Nuevo Reglamento PDOF 4-05-2000. Texto Vigente. Última Reforma PDOF 14-02-2014.

[http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LGS\\_MP.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MP.pdf)

- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Sanidad Internacional. Texto Vigente. Nuevo Reglamento PDOF 18-02-1985. Fe de erratas DOF 10-07-1985.

[http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LGS\\_MSI.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MSI.pdf)

- Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial. Nuevo Reglamento PDOF 23-11-1994. Texto Vigente. Última Reforma PDOF 16-12-2016.

[http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LPI\\_161216.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LPI_161216.pdf)

- Modificación al Reglamento del Comité de Moléculas Nuevas de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4º de la Constitución de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XV literales a, b, c y d y 166 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud; y 41 del Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas.

[http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5532472&fecha=20/07/2018](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5532472&fecha=20/07/2018)

- Reglamento para la Coordinación de Acciones Ejecutivas en Materia de Seguridad Nacional. Publicado en el Diario Oficial de la Federación 29-11-2006.

<http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88976.pdf>

- Reglamentos de la Comisión Federal para la Protección Contra los Riesgos Sanitarios. COFEPRIS.

<https://www.gob.mx/cofepris>

<http://transparencia.cofepris.gob.mx/index.php/es/marco-juridico/reglamentos>

- Sommerville M. The Ethics of Immortalizing Our Genetic Selves. In: *Ethics of Science and Technology*. Paris: UNESCO; 2006: 42-77.
- Sommerville M. Searching for Ethics in a Secular Society. In: *Ethics of Science and Technology*. Paris: UNESCO; 2006: 17-41.
- Tealdi J. Enciclopedia de Bioética para América Latina y el Caribe. UNESCO, 2007. (LINK)