

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHIAPAS



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA CAMPUS II DR. MANUEL VELASCO SUÁREZ

MANUAL PARA LA OPERACIÓN DEL COMITÉ DE BIOÉTICA

TUXTLA GUTIÉRREZ, CHIAPAS FEBRERO DEL 2012

Contenido	
INTRODUCCION	2
ORGANIZACIÓN	2
EL COMITÉ	2
RESPONSABILIDADES	3
PRINCIPIOS BÁSICOS	3
MIEMBROS	3
RELACIONES INSTITUCIONALES.....	3
FUENTES DE FINANCIAMIENTO.....	3
CONFLICTOS DE INTERES.....	4
COMPENSACIÓN.....	4
AUTORIDAD	4
MARCO JURÍDICO.....	4
COMPOSICIÓN DEL COMITE	5
CONDICIONES DEL NOMBRAMIENTO.....	6
CARGOS Y RESPONSABILIDADES DE LOS MIEBROS DEL COMITÉ.....	6
PRESIDENTE:.....	6
REQUISITOS PARA LA SELECCIÓN.....	6
VICEPRESIDENTE:.....	6
REQUISITOS PARA LA SELECCIÓN.....	7
SECRETARIO	7
REQUISITOS PARA LA SELECCIÓN.....	7
ACADÉMICOS INTEGRANTES.....	7
CONSULTORES INDEPENDIENTES	8
NOMBRAMIENTO DE LOS INTEGRANTES.....	8
TÉRMINOS DEL NOMBRAMIENTO.....	8
DURACIÓN:	8
REVOCACIÓN	8
RENUNCIA:.....	9
SUSTITUCIÓN:	9
OPERATIVIDAD:	9

INTRODUCCION

El objetivo de este MANUAL es proveer lineamientos, políticas y procedimientos básicos para el funcionamiento y operación del Comité de Bioética en la Facultad de Medicina Humana Dr. Manuel Velasco Suárez (FMH).

En cumplimiento con el Artículo 98 de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud¹ la FMH ha constituido el Comité de Ética y Bioética, con el propósito de:

- Vigilar el cumplimiento de los principios y normas científicas, éticas y morales que rigen la investigación médica
- Comprobar la calidad científica de las investigaciones propuestas
- Proteger los derechos de los sujetos que participan en las investigaciones mediante la revisión del protocolo del estudio y la carta de consentimiento informado (y otros documentos relevantes), así como mediante la revisión continua del estudio
- Vigilar que la experimentación con tejidos y células humanas se realice de modo tal que se respete el bienestar y los derechos de los donantes.
- Proteger el bienestar de los animales de experimentación empleados en la investigación biomédica

Para los propósitos de este manual la investigación se define como el desarrollo sistemático de procesos encaminados a contribuir conocimiento generalizado y que incluyen el desarrollo, aplicación y evaluación de nuevos procedimientos diagnósticos o terapéuticos. Toda actividad que reúne estos requisitos se considera investigación, independientemente de que se realice o no dentro de programas considerados como investigación para cualquier otro propósito.

ORGANIZACIÓN

El Comité de Bioética de FMH (CBFMH) se fundamenta en el Reglamento Interno de la Facultad de Medicina Humana Campus II de la UNACH, en su Sección 8 de los Artículos 172 a 179. El CBFMH es responsable de revisar y asegurar que todas las investigaciones realizadas en la Facultad y en algunas instituciones relacionadas, reúnan las condiciones de seguridad y que los derechos de los pacientes y su bienestar estén protegidos. Este comité se apega a leyes nacionales y lineamientos internacionales en materia de investigación en seres humanos.

EL COMITÉ

El CBFMH tendrá reuniones ordinarias cada mes en las que se:

- Revisa un máximo de seis protocolos, en caso necesario, en función del número de protocolos o la necesidad de resolver asuntos adicionales se reunirá de manera extraordinaria.
- Dar seguimiento a los proyectos de investigación o vinculación en desarrollo.
- Fomenta el estudio transdisciplinario de la Bioética con el abordaje de temas selectos.

El calendario de sesiones se elabora anualmente y esta disponible para los interesados a partir del mes de enero.

Las actividades del CBFMH son coordinadas por un Coordinador del Comité que dedicará su tiempo de descarga académica a supervisar y coordinar las actividades del Comité.

¹ Disponible en línea http://www.salud.gob.mx/unidades/cgins/insalud/publica/lgs/Ley_Salud.pdf

RESPONSABILIDADES

El CBFMH revisa todos los protocolos de investigación que se realizan en seres humanos en la institución o en la que participan pacientes de los campos clínicos en la que los estudiantes de la licenciatura en medicina y postgrado llevan sus actividades formativas y de servicio. Ocasionalmente el CBFMH revisa estudios de otros centros que así lo soliciten.

Todo tipo de investigaciones en los que se utilicen tejidos o células provenientes de seres humanos, o información relacionada con los pacientes de las áreas clínicas en las que los estudiantes de la licenciatura en medicina y postgrado llevan sus actividades formativas y de servicio debe ser revisado y formalmente aprobado por el CBFMH, antes de que las investigaciones inicien.

PRINCIPIOS BÁSICOS

El Comité declara que no podrá comenzarse ninguna investigación en su ámbito jurisdiccional sin que el Comité haya expresado al investigador interesado su aprobación incondicional por escrito para el protocolo propuesto (lo que aplica también a cualquier modificación o enmienda posterior realizada a tal protocolo).

El Comité declara que la investigación en seres humanos y animales es necesaria y deseable siempre que aporte novedades a los conocimientos sobre medicamentos, dispositivos sanitarios o técnicas terapéuticas o diagnósticas, y en tanto se realice con absoluto respeto a los derechos de los participantes. La investigación es un deber de las sociedades y, por ello, el Comité anima a investigadores y participantes a dedicar sus mejores esfuerzos al proceso investigador, dentro de la más delicada observancia de las leyes locales y los lineamientos internacionales aplicables.

El Comité podrá también, a su solo criterio, aceptar estudios que hayan de llevarse a cabo en otros lugares, siempre que el investigador interesado documente que tales lugares no están ya bajo la jurisdicción de algún otro comité científico y/o de ética o, de estarlo, que personas autorizadas de dicho comité autorizan formalmente al CBFMH a realizar la evaluación y supervisión del estudio propuesto.

MIEMBROS

El Comité ha sido constituido, siguiendo preceptos legales mexicanos y de la propia Facultad, expresados en su Reglamento Interno, requiere al menos un docente, de cada uno de las fases de la carrera para asegurar la idoneidad científica y la protección de los sujetos de la investigación que se lleve a cabo en la FMH.

El Comité está constituido por individuos calificados con base en su experiencia en distintos temas, con equilibrio de género.

RELACIONES INSTITUCIONALES

El Comité toma sus decisiones de modo independiente de cualquier otro comité de la UNACH, de la FMH y de los investigadores.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

El Comité funciona con los recursos humanos y materiales con que le dota la UNACH a través de la FMH.

El Comité solicitará el pago de derechos de revisión para los estudios patrocinados por la industria farmacéutica.

El único fin de dichos derechos es dotar al Comité de fondos propios con los que atender los

gastos razonables de organización y capacitación de los miembros, de modo que se asegure el funcionamiento óptimo de su labor.

CONFLICTOS DE INTERES

Ningún miembro, incluido el Presidente, debe participar en revisión de investigaciones en las que existan conflictos de interés directos o indirectos. La asamblea está capacitada para solicitar la ausencia del integrante del CBFMH en cuestión.

COMPENSACIÓN

La participación en el comité de ética es honoraria en todos los casos.

AUTORIDAD

El Comité tiene la responsabilidad y la autoridad para:

- Revisar, aprobar, rechazar o solicitar cambios en cualquier actividad investigadora con: sujetos humanos, tejidos y células procedentes de seres humanos (incluyendo tejidos de cadáver) y animales de experimentación.
- Solicitar a cualquier investigador la presentación al Comité de reportes de estado de su(s) estudio(s).
- Inspeccionar cualquiera de los estudios que se esté llevando a cabo, en todo o en parte, incluyendo el modo en que se está obteniendo el consentimiento de los sujetos.
- Recibir de cualquier participante en un estudio quejas relacionadas con posibles violaciones de sus derechos o reclamaciones por supuestas lesiones causadas por la investigación.
- Suspender o forzar la finalización de un estudio, o imponer restricciones o modificaciones a un estudio como condición para que éste pueda continuar.
- Amonestar, a cualquier investigador que infrinja o menoscabe los principios de la Bioética.
- El Comité NO tiene autoridad para nombrar investigadores responsables de protocolos

MARCO JURÍDICO

El Comité cumplirá los requisitos de la legislación mexicana, en concreto los preceptos establecidos en:

- La Ley General de Salud, de 19 de enero de 1987,
- La Ley de Institutos Nacionales, de 26 de mayo de 2000²,
- El Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, de 23 de diciembre de 1986.

El Comité empleará como referencia lo establecido en los siguientes estándares internacionales:

- Declaración de Helsinki³
- Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias⁴

² http://www.salud.gob.mx/ unidades/cgins/insalud/publica/lgs/Ley_Salud.pdf

³ DECLARACION DE HELSINKI DE LA ASOCIACION MÉDICA MUNDIAL Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. <http://www.wma.net/s/policy/b3.htm>

⁴ PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas

- Conferencia Internacional de Armonización (ICH): Buenas Prácticas Clínicas⁵
- Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica Organización Mundial de la Salud⁶

COMPOSICIÓN DEL COMITE

El Comité tendrá nueve miembros con derecho a voto:

- a. Presidente
- b. Vicepresidente
- c. Secretario
- d. Seis académicos de la tres fases fase con base en plan de estudios actual.

Los integrantes del comité formarán un grupo capaz de representar los valores morales, culturales y sociales de la FMH, y además estarán calificados para llevar a cabo la revisión científica y ética de los estudios propuestos.

El Presidente del CBFMH, será nombrado por el Director de la Facultad

Para la institución del CBFMH, por única vez, los miembros serán seleccionados por el Presidente y su participación es voluntaria y honoraria.

Todos los cargos, se nombrarán por periodos de dos años, renovables (o revocables) previa votación entre los miembros del Comité reunidos en sesión plenaria. El número de renovaciones de la membresía es ilimitado.

Al menos uno de los miembros será una persona cuyo interés principal no sea el área biomédica o científica. El Comité estará formado por miembros de ambos sexos.

Deberán existir entre los integrantes del comité, miembros con formación y/o experiencia en investigación, ética y bioética demostrable.

Es conveniente que los antecedentes personales demuestren su idoneidad y conductas éticas y bioéticas.

Existirá el compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el comité y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas.

Los miembros deben tener a lo menos cinco años de experiencia profesional como docentes y/o investigadores.

Los integrantes del comité adquirirán el compromiso de dedicación formal de un número de horas semanales a las actividades del comité.

(CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud Ginebra 2002.
http://www.cioms.ch/pautas_eticas_internacionales.htm

⁵ Disponible en línea RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA IV CONFERENCIA PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA Documento IV- 3 Grupo de Trabajo en Buenas Prácticas Clínicas (GT/BPC) *BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC): DOCUMENTO DE LAS AMÉRICAS*
http://www.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/IVCONF_BPC-propuesta-esp.doc

⁶ Ginebra 2000
<http://www.fhi.org/NR/rdonlyres/e3yk6pi242riyvoz6kqk3273pebj2j2ojusn7poy3hsfymhr553yqoknbcbj3pc7i2k756ljwjtnp/OMSGuiasoperacioSP.pdf>

Los miembros del Comité causarán baja si:

- a) Faltan a más de tres sesiones ordinarias en el periodo de sesiones de 1 año (desde enero hasta diciembre)
- b) Presentan conflictos de interés que hacen incompatible su continuidad en el Comité
- c) Por deseo personal.

La renovación del Presidente del Comité de Bioética se realizará en un acto formal presidido por el Director de la FMH.

La capacitación de los miembros resulta de vital importancia, por lo que se brindará apoyo, para que los integrantes del comité se capaciten continuamente.

CONDICIONES DEL NOMBRAMIENTO

Los nombramientos deberán realizarse por escrito.

Cada miembro debe aceptar por escrito su incorporación al Comité, comprometiéndose a cumplir cabalmente su labor.

Cada miembro debe estar dispuesto a dar a conocer su nombre completo, profesión y afiliación.

Todos los miembros deben firmar un acuerdo de confidencialidad relativo a reuniones en las que se delibera sobre los proyectos, solicitudes, información de los participantes en la investigación, y asuntos relacionados. No deberá hacer mal uso de la información, tampoco utilizarla en sus trabajos académicos o aprovechar la labor de consultoría para obtener co-autorías.

Deben evitarse los conflictos de interés cuando se realicen los nombramientos, en caso de existir algún conflicto inevitable, debe haber estricta transparencia en relación a dicho conflicto.

CARGOS Y RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

La autoridad del Comité reside en el propio Comité, reunido en sesión plenaria (es decir, en una reunión especialmente convocada a la que asistan al menos el 75% de los miembros).

PRESIDENTE:

Presidirá las sesiones del Comité; dirigirá y coordinará las actividades de los integrantes del Comité; promoverá reuniones y acciones; vigilará el cumplimiento del programa de trabajo; recibirá cualesquiera quejas y reclamaciones de los sujetos de investigación acerca de posibles violaciones de sus derechos; emitirá informes periódicos, al menos semestrales, acerca del funcionamiento del Comité; tendrá autoridad para dar aprobaciones expeditivas para ciertos cambios en investigaciones previamente aprobadas; firmará las actas de membresía; ostentará la alta representación del Comité ante cualquier instancia.

REQUISITOS PARA LA SELECCIÓN

Deberá ser un académico de la FMH de reconocida autoridad moral, no trabajar como asesor de la industria farmacéutica: El presidente del comité no debe ser el director de la FMH ni tampoco el coordinador de investigación

VICEPRESIDENTE:

Presidirá las sesiones del Comité en ausencia del Presidente; al igual que el Presidente, tendrá autoridad para dar aprobaciones expeditivas para ciertos cambios en investigaciones previamente aprobadas. En ausencia prolongada del Presidente, podrá firmar cualquier

documento.

REQUISITOS PARA LA SELECCIÓN

Deberá ser un académico de la FMH, de reconocida autoridad moral, No trabajar como asesor de la Industria Farmacéutica, Debe tener experiencia formal en Ética o Bioética.

SECRETARIO

Auxiliará al Presidente del Comité en las actividades administrativas; levantará las minutas de las sesiones; Coordinará las actividades del Comité.

Con siete días de anticipación el secretario dará a conocer la agenda de la siguiente reunión y podrá designar revisores principales y secundarios de los protocolos, a quienes se les hará llegar la documentación pertinente y necesaria.

Será responsable de tomar actas de las sesiones enumeradas según fecha y guardarlas en un archivo correlativo por año.

Debe de mantener actualizados los archivos del CBFMH.

Mantendrá actualizada la base de datos de los proyectos analizados y de las referencias bibliográficas pertinentes. Esta base de datos contiene la información básica para conocer el estado de cada proyecto y la correspondencia con los investigadores.

Resguardará la documentación inherente al funcionamiento del Comité y aquellas que le encomiende el Presidente del Comité en pleno.

Elaborará cartas y dictámenes de los proyectos de investigación emitidos por el Comité, así como la documentación relacionada con los protocolos.

Coordinará la elaboración de los informes solicitados por el Comité de acuerdo con las directrices que el Comité señale.

Revisará y dará respuesta a la correspondencia dirigida al comité y revisará y dará respuesta a los reportes de eventos adversos graves.

REQUISITOS PARA LA SELECCIÓN

Deberá ser un miembro de la FMH; No debe ser el director de la institución ni tampoco el Coordinador de investigación y postgrado; y deberá dedicar su descarga académica a las actividades del comité; además de tener conocimiento de investigación y ética-bioética o áreas afines.

El Presidente, el vicepresidente y el secretario serán responsables de firmar las actualizaciones a este manual, mismas que habrán de ser discutidas y aprobadas previamente en el seno del H Consejo Técnico de la FMH.

ACADÉMICOS INTEGRANTES.

Analizar el orden del día y los documentos de los asuntos a tratar. Evaluar los protocolos conforme a los lineamientos del comité, emitir sus opiniones y participar de la deliberación. Participar en la selección de los miembros del comité.

Participar en actividades de formación y actualización en bioética y ética en investigación.

Participar en actividades de educación y difusión de ética en investigación y sobre las labores del comité en la comunidad institucional.

Informar al Comité sobre las tardanzas, irregularidades y otros problemas relativos a los acuerdos tomados.

Firmar las actas correspondientes de las juntas que hubieran asistido.

Realizar las demás actividades que le encomiende el Presidente o el Comité en pleno.

Emitir su opinión para cada uno de los aspectos que deben decidirse

Todos los miembros del Comité tendrán la obligación y la responsabilidad de asistir a las reuniones, evaluar la documentación y votar las propuestas de investigación, así como participar en las actividades del Comité según les sean encomendadas (por ejemplo, actuando como revisores primarios, asistiendo a las sesiones de capacitación, etc.).

CONSULTORES INDEPENDIENTES

Auxiliar al Comité en la evaluación de proyectos de investigación a petición del mismo. Firmar acuerdos de confidencialidad respecto de la información de protocolos y de las sesiones de los comités a la que han tenido acceso.

Los asesores que asistan a las sesiones para proporcionar o aclarar información de los asuntos a tratar tendrán derecho a voz pero no a voto, de hecho no deben participar en la deliberación.

NOMBRAMIENTO DE LOS INTEGRANTES

RESPONSABLE DE LOS NOMBRAMIENTOS:

Presidente: Vicepresidente, Secretario y académicos.

Método de Nombramiento:

Director de la FMH.

Presidente del Comité.

Directo en todos los casos.

TÉRMINOS DEL NOMBRAMIENTO

El director de la FMH y el Presidente del CBFMH, extenderá el nombramiento oficial a los miembros elegidos.

DURACIÓN:

La duración de cada nombramiento será de dos años, pudiendo renovarse las veces que sean necesarias, atendiendo a la experiencia y los méritos del o los integrantes en su individualidad y de la decisión del CBFMH en su particularidad. Es conveniente una renovación escalonada de los miembros del comité, con el propósito de facilitar el funcionamiento continuo.

Las renovaciones del CBFMH, parciales o totales se sucederán de acuerdo a lo normado en el Reglamento interno de la FMH.

REVOCACIÓN

El Presidente del Comité podrá revocar el nombramiento de cualquier integrante del comité si a así lo considera pertinente, después de haber convocado a una reunión con al menos cinco miembros del comité, propiciar su análisis y juicio, y atender su resolución sobre el caso, actuando con estricto apego a la justicia.

Son causas de revocación:

- Faltar a las normas de la FMH en lo particular y de a UNACH en lo general.
- Faltar a los principios de la Ética y Bioética médicas.
- No asistir a más de tres reuniones convocadas por el CBFMH en el período de un año.
- Presentan conflictos de interés que hacen incompatible su continuidad en el Comité
- Por enfermedad incapacitante.
- Por fallecimiento.

RENUNCIA:

En caso de no poder cumplir con el compromiso adquirido con el comité, los miembros tendrán la opción de renunciar a través de comunicado al Director de la Facultad de Medicina Humana Dr. Manuel Velasco Suárez y al Presidente del CBFMH.

SUSTITUCIÓN:

En caso de descalificación o renuncia deberá sustituirse el integrante, por lo que el Presidente del Comité presentará al pleno de la asamblea una terna de candidatos.

OPERATIVIDAD:

Este Manual entrará en vigor siete días después de su aprobación por el H. Consejo Técnico de la Facultad de Medicina Humana Dr. Manuel Velasco Suárez.

Podrá Reformarse o adicionarse de acuerdo a la experiencia y evolución de los preceptos bioéticos surgidos como consecuencia de la evolución técnica y científica de las ciencias de y para la salud.

PRESIDENTE DEL CBFMH

Mtro. Conrado Solís Gómez.

Vo. Bo. Coordinador del CPEU

Mtro. Carlos Patricio Salazar Gómez

VICEPRESIDENTE DEL CBFMH

Mtra. Tomasa de los Ángeles Jiménez Pirrón

SECRETARIA DEL CBFMH

Dra. Maritza Carrera Pola