

LINEAMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA DIVISIÓN DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA UNIDAD XOCHIMILCO

Aprobados por el Consejo Divisional de CBS en su Sesión 2/18 y modificados en su Sesión 15/18

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Los avances científicos experimentados por la sociedad a partir de la segunda mitad del siglo veinte en prácticamente todos los campos del saber han sido sorprendentes. En el caso de las ciencias de la vida y de la salud, la generalización de los trasplantes de órganos, la multiplicación de las técnicas de reproducción asistida, el desarrollo de la genómica y el rápido avance de la nanotecnología, por ejemplo, han estimulado el surgimiento de una reflexión permanente y sistemática sobre el impacto real y potencial de estos saberes sobre las personas y la sociedad.

La bioética busca analizar y resolver los problemas que surgen durante la aplicación de los saberes generados por las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, especialmente cuando dicha aplicación puede tener efectos inesperados sobre las personas y su entorno animal y vegetal. No se trata de un análisis técnico o legal de las acciones que podemos llevar a cabo para alcanzar un fin determinado de tipo biológico, fisiológico o económico, sino de un análisis filosófico de las acciones que debemos realizar para garantizar el respeto de las personas, de su autonomía y su dignidad. Esta posición considera a los seres humanos como fines y no como medios, y plantea que la reflexión ética es la dimensión de la filosofía que tiene como propósito “aclarar el significado de lo moral, intentar descubrir sus fundamentos y los principios que la orientan, y aplicar esos principios a la vida cotidiana, personal y compartida”¹.

La ética es una filosofía práctica, un saber que tiene por objeto promover y facilitar que las personas alcancen la forma de vida a la que aspiran, y dotar de sentido a las acciones que conducen a la plenitud de quien las realiza. La ética, por lo tanto, es una reflexión teórica y práctica que permite tomar decisiones racionales basadas en argumentos filosóficos. Señala qué procedimientos son legítimos cuando consideramos los problemas enfrentados y nos proporciona elementos para sustentar los juicios morales que subyacen en nuestras decisiones.

La reflexión ética desplegada durante los últimos sesenta años se ha desarrollado junto con otras luchas por los derechos humanos, así como por el respeto a la libertad y la dignidad de las personas, y está indisolublemente ligada al desarrollo de la democracia y la pluralidad. Por esta razón, en la actualidad se consideran actores relevantes no sólo a los sujetos de investigación científica, sino a los pacientes y enfermos, a sus familiares, a los usuarios de servicios y en general a la

¹ Cortina A. Ciudadanía democrática: ética, política y religión. XIX Conferencias Aranguren. Isegoría, No 44 (2011):13-55. doi:10.3989/isegoria.2011.i44.718.

sociedad en su conjunto. La ética, que por siglos fue una actividad limitada casi exclusivamente a los filósofos profesionales, hoy es motivo de reflexión de todas las ciencias de la vida y de la salud. Además, en la medida en que las decisiones técnicas afectan al ambiente, a la vida y al bienestar de los animales, e incluso a las generaciones futuras, se comprende que la sociedad en su conjunto desee y tenga derecho a participar en su desarrollo y aplicación.

La ética forma parte de un movimiento universal de responsabilidad moral y promueve entre los profesionales actitudes de respeto a la vida digna, la salud y al medio ambiente. Puede ser un factor de convivencia y un instrumento promotor de la igualdad, la libertad responsable y el respeto a los seres vivos y la dignidad humana. Las universidades son espacios privilegiados para el despliegue de todas estas funciones y capacidades. El análisis ético de las actividades universitarias de investigación, servicio y docencia evalúa las acciones profesionales a la luz de valores instrumentales -como la igualdad, la equidad y la justicia- que sirven para alcanzar, en mayor o menor medida, los valores materiales considerados como positivos por los seres humanos, como la libertad, la salud y el bienestar, y evitar hasta donde sea posible la aparición de valores negativos, como la dominación de unos sobre otros, la enfermedad o la muerte evitable.

La enorme dificultad de estos análisis y las implicaciones sociales que tienen sus resultados determinaron -a partir de los años setentas- el surgimiento de comités responsables de organizar estas reflexiones y de supervisar la aplicación de sus resultados. Actualmente estos comités también promueven el desarrollo de actitudes éticamente responsables, así como la investigación y la enseñanza de la ética en todas las modalidades y niveles educativos.

Como señala la Comisión Nacional de Bioética^{2,3} los Comités de Ética en Investigación son órganos colegiados autónomos, institucionales, interdisciplinarios, plurales y de carácter consultivo, creados sobre todo para evaluar y dictaminar protocolos de investigación en seres humanos, aunque pueden intervenir eficazmente en la evaluación de otras acciones con impacto potencial sobre la vida o la salud de las personas o los animales, el medio ambiente o las generaciones futuras. Los comités de ética deben ser: a) autónomos, libres de influencias políticas, religiosas y económicas; b) institucionales, delimitados por las normas que regulan la vida de las instituciones en las que operan; c) interdisciplinarios, analizando los problemas de la salud y la vida utilizando los saberes de las ciencias, la filosofía y el derecho, a fin de encontrar conjuntamente las soluciones más adecuadas; d) plurales, promoviendo la diversidad y la participación de diversas posturas a partir de discusiones que partan de mínimos

² ACUERDO por el que se emiten las *Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación* y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética.

³ ACUERDO por el que se reforma y adiciona el diverso por el que se emiten las *Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación* y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado el 31 de octubre de 2012.

compartidos; e) consultivos, emitiendo dictámenes, opiniones especiales y recomendaciones de carácter general.

En este contexto y con estos criterios, el Comité de Ética en Investigación de la División de Ciencias Biológicas y de la Salud de la Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Xochimilco (CEI.DCBS.UAM-X), es una instancia que busca promover y asegurar los fundamentos, principios y valores éticos que deben observarse durante la realización de actividades de investigación y de servicio en el área de las ciencias biológicas y de la salud, así como en la formación de recursos humanos en bioética.

Entre sus actividades se encuentran la evaluación de los proyectos de investigación y de servicio, previamente a que sean sometidos ante el Consejo Divisional, en lo que respecta al cumplimiento de los criterios y principios aceptados internacionalmente en materia de conducta ética; el fomento de la enseñanza de la ética; la difusión de la reflexión ética sobre la vida, la muerte y la salud, principalmente entre los integrantes de esta División; la promoción de los mejores valores en materia de respeto a la libertad, igualdad y dignidad de las personas, así como el respeto y defensa de los animales, el medio ambiente y la cultura.

La **Misión** del Comité de Ética en Investigación de la División de Ciencias Biológicas y de la Salud de la Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Xochimilco es elevar la calidad de las actividades universitarias de investigación, de docencia y de servicio realizadas en la DCBS a partir de la incorporación de criterios que garanticen el respeto a la dignidad, la salud y la vida de las personas que participan en proyectos de investigación y de servicio, así como la de los animales, el respeto al medio ambiente y la cultura; y el cuidado y precaución ante la posible afectación de las generaciones futuras.

El Comité de Ética en Investigación de la División de Ciencias Biológicas y de la Salud de la Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Xochimilco, como **Visión**, aspira a convertirse en un medio de consulta y asesoría permanente, respetado por los profesores e investigadores de la División, y capaz de proyectarla fuera de sus muros. Para lograrlo espera trabajar como un espacio interdisciplinario y plural, libre de influencias políticas, religiosas y económicas, capaz de evaluar imparcialmente todos los proyectos de investigación y de servicio generados por los universitarios integrantes de la DCBS.

Aspira, además, a incorporar la enseñanza de la ética en las carreras y posgrados relacionados con las ciencias de la vida y la salud, multiplicando su impacto e influyendo sobre las futuras generaciones de profesionales. La difusión efectiva de la ética aplicada a la toma de decisiones en el campo de la vida y el cuidado de la salud puede convertir a la DCBS en un referente en toda la Universidad Autónoma Metropolitana.

DISPOSICIONES

Objetivos del Comité de Ética en Investigación

Artículo 1

El Comité de Ética en Investigación de la División de Ciencias Biológicas y de la Salud de la Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Xochimilco (CEI.DCBS.UAM-X) tiene como propósito principal evaluar los proyectos de investigación, de servicio y otros proyectos realizados en la División de CBS, en lo que respecta al cumplimiento de los criterios y principios aceptados internacionalmente en materia de conducta ética. Su actividad es independiente de la evaluación académica de los proyectos, por lo que complementa su evaluación científica.

El CEI.DCBS.UAM-X tiene funciones consultivas, de investigación y de asesoría sobre los casos que impliquen decisiones con peso moral.

Artículo 2

Los objetivos generales del CEI.DCBS.UAM-X son:

- I Organizar y coordinar la evaluación ética de los proyectos de investigación, de servicio y otros proyectos que sean realizados en la División de CBS;
- II Fomentar la enseñanza y difusión del conocimiento bioético entre los alumnos y personal de los departamentos, áreas de investigación, licenciaturas y posgrados de la DCBS; y
- III Fomentar la formación ética permanente de sus integrantes en particular y de la comunidad universitaria en general mediante la realización de eventos especializados.

Artículo 3

Los objetivos particulares del CEI.DCBS.UAM-X son:

- I Realizar la evaluación ética de los proyectos de investigación, de servicio y otros proyectos, que sean sometidos al Consejo Divisional;
- II Coordinar la evaluación ética de los proyectos que sean sometidos a su consideración;
- III Proponer estrategias, contenidos y modalidades de enseñanza de la ética a las coordinaciones de las carreras y posgrados que conforman la DCBS; y
- V Fomentar la difusión de la bioética, la normatividad ética nacional e internacional, y los fundamentos filosóficos de la ética, su enseñanza y su investigación.

Integración del Comité de Ética en investigación

Artículo 4

El CEI.DCBS.UAM-X estará conformado por once integrantes nombrados por el Director de la DCBS: dos docentes por cada departamento de la DCBS (denominados vocales internos), de entre los cuales se nombrará un Presidente⁴ y un vocal secretario; dos asesores externos especialistas en el tema (denominados vocales externos) y un representante del núcleo afectado.

La participación en el CEI.DCBS.UAM-X será honorífica y en ningún caso sus integrantes recibirán recursos que no sean los esenciales para la realización de sus actividades.

Artículo 5

Para formar parte del CEI.DCBS.UAM-X será necesario contar con reconocida honorabilidad; poseer información básica en bioética; tener experiencia en investigación y servicio, y manifestar por escrito su participación voluntaria.

Artículo 6

Los integrantes del CEI.DCBS.UAM-X durarán en su cargo tres años y serán reemplazados cuando dejen de asistir a tres reuniones consecutivas o a cinco no consecutivas, salvo justificación de las mismas ante el propio Comité, quien las dará por aceptadas o no.

El presidente y el secretario serán designados por el Director de la DCBS a propuesta del pleno del CEI.DCBS.UAM-X. La duración de estos cargos será de tres años.

Los integrantes del CEI.DCBS.UAM-X deberán asistir al menos al 80% de las sesiones, de manera presencial.

Funcionamiento del CEI.DCBS.UAM-X

Artículo 7

El CEI.DCBS.UAM-X se reunirá con la frecuencia que su trabajo lo demande y funcionará válidamente (con al menos la mitad de sus integrantes internos) con más de la mitad de sus integrantes; es decir, el quórum se establece con el 50% más uno de los integrantes del CEI.DCBS.UAM-X.

Artículo 8

Las resoluciones del CEI.DCBS.UAM-X se adoptarán válidamente a partir de la búsqueda de consenso entre los integrantes presentes.

⁴ El Coordinador del CEI.DCBS.UAM-X aparece como presidente por ser la figura que reconoce la Conbioética

Artículo 9

Los integrantes del CEI.DCBS.UAM-X están obligados a cumplir con los principios de confidencialidad, honestidad, equidad, transparencia e igualdad durante el desarrollo de sus tareas.

Artículo 10

Los integrantes del CEI.DCBS.UAM-X deberán abstenerse de participar en la evaluación de aquellos proyectos en los que participen directa o indirectamente, o en los que puedan presentarse conflictos de interés.

Artículo 11

Cuando el CEI.DCBS.UAM-X lo considere oportuno podrá solicitar la opinión de personas ajenas a él, quienes quedarán también sujetos al principio de confidencialidad.

Artículo 12

El CEI.DCBS.UAM-X podrá establecer comunicación con los coordinadores de estudio a fin de sugerir contenidos de ética y bioética en los planes y programas de estudio bajo la responsabilidad de la DCBS.

Artículo 13

Por cada reunión se levantará una minuta que será firmada por los integrantes del CEI.DCBS.UAM-X, y en la cual se señalarán los asuntos tratados y los acuerdos tomados.

Evaluación de proyectos de investigación y de proyectos de servicio

Artículo 14

Los dictámenes del CEI.DCBS.UAM-X serán en el sentido de: (la aprobación o no aprobación) a) aprobación, b) pendiente de aprobación, o c) no aprobación del cumplimiento de los principios éticos de la investigación científica en la División de CBS.

Artículo 15

Durante el proceso de evaluación, el CEI.DCBS.UAM-X podrá emitir sugerencias a los responsables de los proyectos de investigación y de servicio, a fin de que respeten los fundamentos, valores y principios éticos exigidos a la investigación científica por los organismos nacionales e internacionales.

Actividades del CEI.DCBS.UAM-X

Artículo 16

Dentro del primer mes de cada año el CEI.DCBS.UAM-X presentará al Director de la DCBS un programa anual de actividades que comprenda, entre otras acciones, la realización de ciclos de conferencias, mesas redondas, cursos y seminarios relacionados con problemas relevantes de ética y bioética.

Artículo 17

Dentro del último mes de cada año el CEI.DCBS.UAM-X presentará al Director de la DCBS un informe anual de actividades que comprenda lo realizado en el año, el grado de cumplimiento de los objetivos y metas propuestas, así como las tareas pendientes de realizar.

TRANSITORIOS

Primero

Los presentes Lineamientos entrarán en vigor a partir del día hábil siguiente a su aprobación en el Consejo Divisional de CBS.

Segundo

En un plazo no mayor de un mes, contado a partir de la entrada en vigor de los presentes Lineamientos, el Director de la DCBS integrará el CEI.DCBS.UAM-X.

Tercero

Los proyectos de investigación y de servicio presentados al Consejo Divisional antes de la fecha de entrada en vigor de los presentes Lineamientos, serán aprobados conforme a la normatividad vigente al momento de su presentación.

Cuarto

En la primera designación de integrantes del CEI.DCBS.UAM-X, uno de los representantes de cada departamento será nombrado por un periodo de **cuatro** años.