

Comité de Ética en Investigación del CIAD

REGISTRO:
CONBIOÉTICA 26-CEI-001-20200122

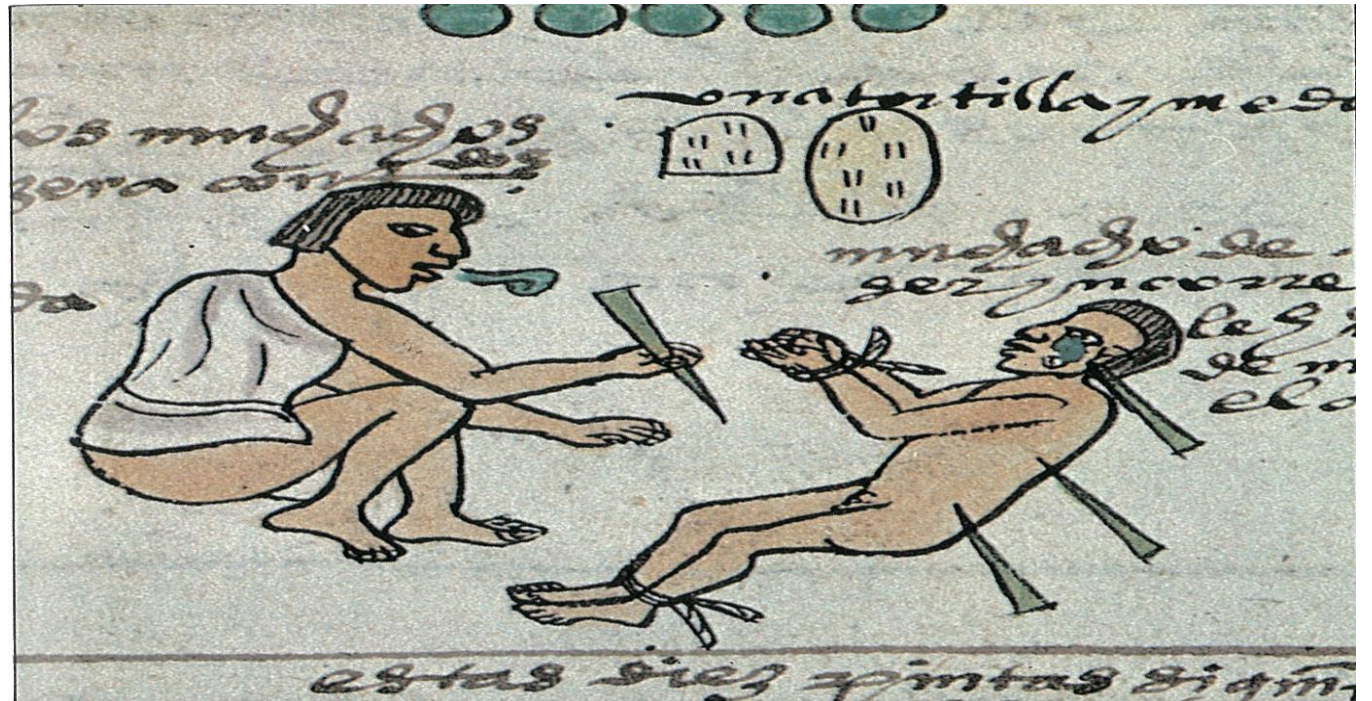
Número de trámite
12-017-26-24072019

Ética es tan antigua como la historia del hombre 4,500 años a. C.

Basadas las leyes inmutables de la naturaleza creando marcas por la tradición.

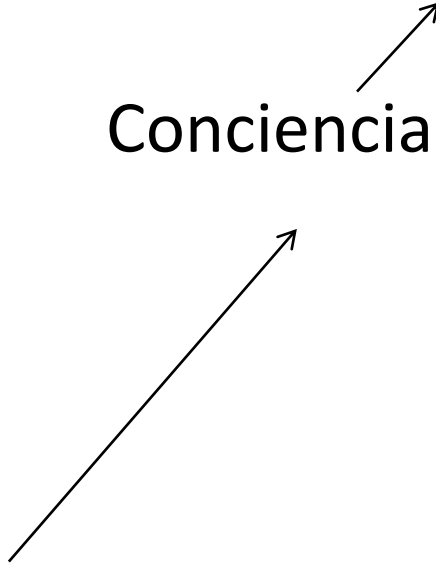
Primitivos percibían:

- Bien o está mal
- Valores
- Normas
- Castigo.



Conocimiento que el ser humano tiene de su propia existencia, de sus estados y de sus actos.

Conciencia



Ética

Parte de la filosofía que trata de la moral y de las obligaciones-acciones del hombre.

Real Academia española

Hechos biológicos

**B
i
o
é
t
i
c
a**

Relación
directa
con el
hombre

Individuo

Población

Especie

Valores éticos

Relación
indirecta
con el hombre
(nivel ecológico)

Microorganismos

Plantas

Animales

Naturaleza inanimada

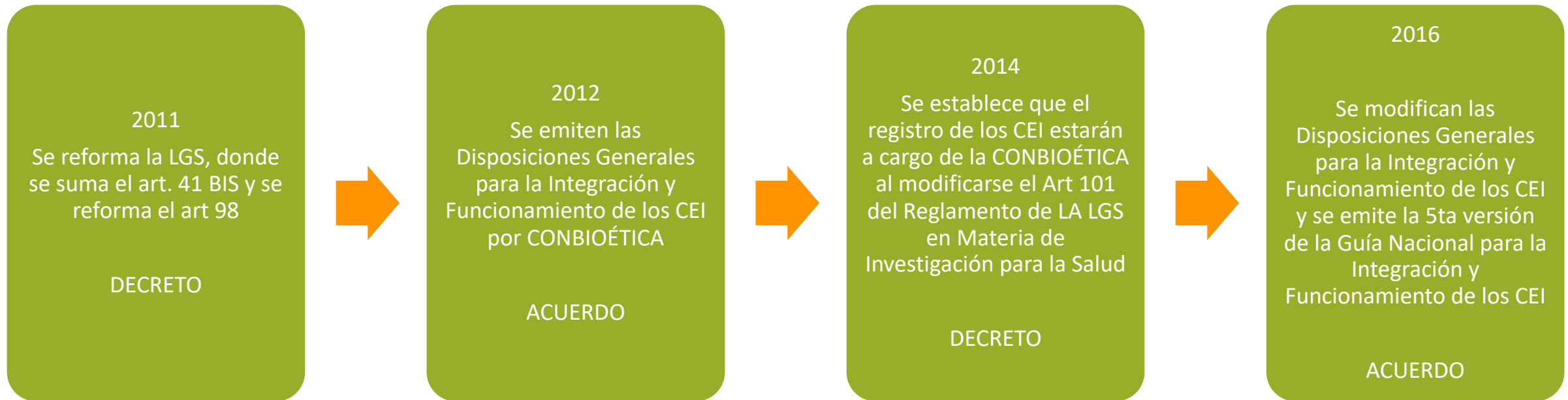
Bioética

- La **bioética** es la rama de la ética dedicada a promover los principios para la conducta más apropiada del ser humano con respecto a la vida, tanto de la vida humana como del resto de seres vivos, así como al ambiente en el que pueden darse condiciones aceptables para la misma.

Para la CONBIOÉTICA

La rama de la ética **aplicada** que reflexiona, delibera y hace planteamientos normativos y de políticas públicas, para regular y resolver conflictos en la vida social en las ciencias de la vida, así como en la práctica y en la investigación médica que afecten la vida en el planeta, tanto en la actualidad, como en futuras generaciones.

Evolución del Marco Normativo en Materia de Comités de Ética en Investigación





SS

- Secretaría de Salud



CONBIOÉTICA

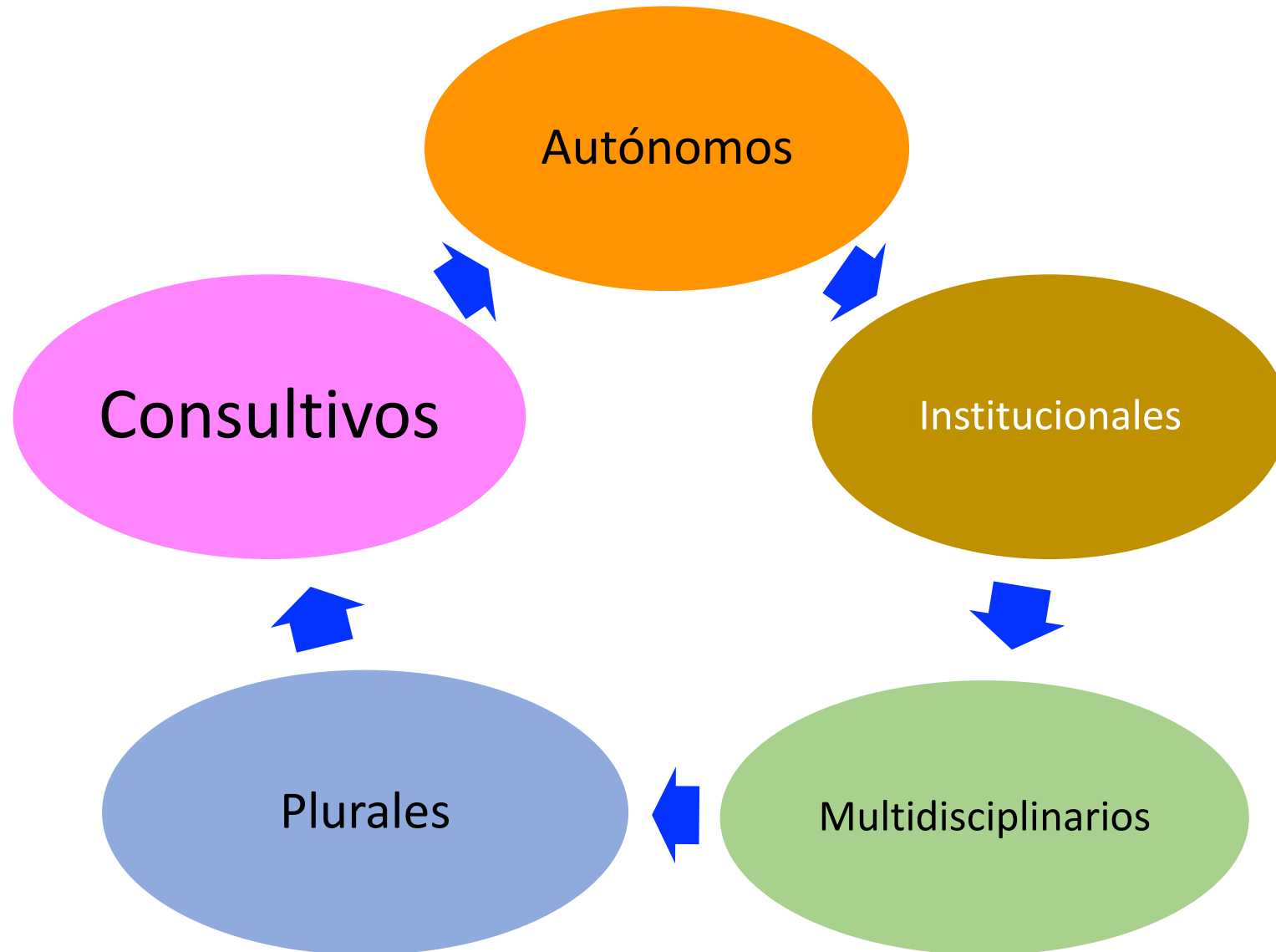
- Comisión Nacional de Bioética



Personas/
animales

- Bienestar
- Respeto de los derechos de los sujetos

Comités de Ética en Investigación



Autónomos: Son independientes de influencias de tipo profesional, institucionales, políticas, de mercado, entre otras.

Institucionales: Pertenecen a un establecimiento para la atención médica o instituciones de salud o de enseñanza superior del sector público, social o privado del Sistema Nacional de Salud, donde se realice investigación con seres humanos. Los establecimientos deberán contar con Licencia Sanitaria para Establecimientos de Atención Médica emitida por la Secretaria de Salud.

Multidisciplinarios: Hacen converger los conocimientos de distintas disciplinas, deben incluir especialistas en asuntos científicos, metodológicos y buenas prácticas clínicas. Al menos un integrante deberá tener conocimientos en bioética y ética en investigación; es recomendable contar con la participación de enfermería, trabajo social, abogados, entre otros, y un representante del núcleo afectado o usuario de los servicios de salud. En caso necesario, debe considerarse la invitación de expertos en áreas específicas.

Plurales: Reconocen y promueven la diversidad y tratan de alcanzar acuerdos entre diversas posturas, en una discusión que parta de mínimos compartidos.

Consultivos: Asesoran al cuerpo de gobierno. Buscan determinar los valores de la ética social y fungir como órganos de primera instancia para la emisión de dictámenes, opiniones o recomendaciones de carácter general.

- La Bioética constituye actualmente una herramienta fundamental para establecer acuerdos ante desafíos de orden **científico, social y legal**, en un marco de **reflexión y análisis** **interdisciplinario, plural y laico** en sociedades donde conviven puntos de vista y valores disímboles.



Antecedentes del marco ético e importancia de la ética de la investigación.

- Surge en respuesta a la necesidad de **proteger** a las personas que participan en el desarrollo de la ciencia como sujetos de investigación.

1. Estudio Tuskegee (1932-1972). Dpto. Salud EUA. 400 hombres afroamericanos. Efectos sífilis. No tx. Desconocimiento estudio experimental.
2. Experimento Willowbrook (1956-1980). Experimentos de hepatitis en niños mentalmente discapacitados. Infectaron intencionalmente y observaron su progresión natural.
Aprobado por el Dpto de Salud de NY.
3. Experimento Milgram (1961-1962). Experimentos de obediencia.
4. El artículo Beecher (1962). N Engl J Med. Denuncia 22 estudios no éticos en biomedicina

1932-1970's El estudio de la Sífilis Tuskegee

400 hombres afroamericanos diagnosticados

Con sífilis se les niega tratamientos



El objetivo era seguir la historia natural de la enfermedad.

Nunca se les dio información verídica.

Introducción de la penicilina en 1942

03MAR20

telesur^{HD}

TELESUR NOTICIAS

ÁFRICA

MÉDICOS FRANCESES PLANTEAN LA POSIBILIDAD DE REALIZAR PRUEBAS CONTRA LA COVID-19 EN ÁFRICA

telesur RIZO CON COLOMBIA ANTE PANDEMIA DE COVID-19 || ONU REGISTRA 64 LÍDERES !

0:15 / 1:56

⏮ ⏪ 🔊 0:15 / 1:56 ⚙ 📺 📱 📶 🔍

Experimentación humana

Venta de sujetos de
estudio

Laboratorios
involucrados



Jueces- guerra: Estados Unidos, Francia, Gran Bretaña y la URSS

Entender:

No todo lo científicamente
posible es éticamente correcto.

HISTORIA Y ERRORES

Marco Jurídico

Tratados internacionales

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

Leyes Federales y Estatales

Códigos

Reglamentos

Decretos

Normas

Acuerdos

Planes

Participación Interinstitucional.....

Difusión del conocimiento y aplicación
de la bioética

La Bioética:

Sin ser un código de preceptos inamovibles, integra la actividad analítica y se fundamenta en principios filosóficos y criterios científicos para encausar el desarrollo científico hacia el bien común.

Toda investigación (humanos)

- Deberá prevalecer el criterio de respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar (Reglamento de LGSM Investigación en Salud, artículo 13).
- Principios éticos
 - A) Respeto a la autonomía
 - B) Beneficencia y No maleficencia
 - C) Justicia
 - D) Principio de responsabilidad

Ética en Investigación:



Promueve la observancia de los principios éticos siguientes:

- ❖ **Autonomía.** Toma de decisiones. Posibilidad de beneficio potencial
- ❖ **Beneficencia/no maleficencia.** Maximizar los beneficios y minimizar los daños o riesgos potenciales. Pertinencia científica y protección de los participantes.
- ❖ **Justicia.** Necesidades de una población.
- ❖ **Responsabilidad en el proceso de investigación.** Proceso de innovación.
- ❖ **Integridad científica.** Valor científico, pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio, criterio de selección de los participantes, proporcionalidad de riesgos y beneficios, evaluación independiente, respeto a los participantes, consentimiento informado.

Algunos documentos internacionales relevantes para la investigación con seres humanos

- Código de Núremberg, 20 de agosto de 1947
- Declaración Universal de Derechos Humanos, ONU, 1948
- Declaración de Helsinki, AMM, 1964. Última enmienda octubre 2013.
- **Informe Belmont**, Comisión Nacional para la Protección de los sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Conducta, NIH USA, 18 de abril de 1979.
- Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras, UNESCO, 1994.
- Guía de la Buena Práctica Clínica (BPC), ICH E6 (R2) 1996. Última enmienda 09 de noviembre 2016.
-

Tratamiento jurídico de los animales en México

En México existen diversas **leyes que regulan la protección animal**, de alcance nacional, y que están encaminadas a proteger y brindar un trato digno a dichas especies. Algunas de esas leyes son:

- La Ley General de Vida Silvestre,
- la Ley Federal de Sanidad Animal, y
- la Ley General de Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente, mismas que prevén que se podrán determinar los principios básicos y las medidas necesarias de trato digno y respetuoso para con los animales.
- NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.

Aspectos a evaluar

Principio de las 3 R

- Reemplazar: No utilizar animales, o
- Reducir: Utilizar los menos posibles y
- Refinar: Con técnicas más precisas para evitar al máximo el sufrimiento.

- **SINTIENCIA !!!!**

Concepto fundamental para la filosofía de los derechos de los animales ya que es la base de la capacidad de sufrir, y por lo tanto otorga ciertos derechos.



- Primero, los experimentos con animales deben ser reemplazados siempre que sea posible por otros métodos como el modelado matemático o un sistema biológico *in vitro*.
- Segundo, debe haber una reducción en el número de animales utilizados. Solo el número requerido para obtener datos confiables debe usarse en un experimento. Se debe realizar una búsqueda exhaustiva de la literatura de antemano para evitar la duplicación de experimentos.
- Tercero, se debe refinar el estudio para minimizar su impacto general en los animales utilizados.

HOY: SINTIENCIA ANIMAL



¿SABIENDO ESTO, NO DEBERÍAMOS REPENSAR EL MODO EN EL QUE ACTUAMOS HACIA LOS ANIMALES?

GALLUS GALLUS
twitter.com/Gallus__Gallus

FUENTES: “La relevancia de la sintiencia” Etica-Animal.org / Declaración de Cambridge sobre la conciencia, 2012.

Requisitos para someter un protocolo al CEI

1. Solicitud al correo electrónico: cei.ciad@ciad.mx
2. Llenado del formato EEPI y Responsiva
3. Protocolo estructurado y con extensión determinada.
4. Carta de consentimiento informado (personas); Art. 20-22 RLGS MIS
5. Fechas para someter y día de sesiones, consultar en la página del [CIAD](#)
6. Archivo excel



Calendario de reuniones 2023

Mes	Fechas para la recepción de protocolos*	Fecha de reunión del Comité**,***
Enero	2 al 10 de enero	31 de enero
Febrero	1 al 10 de febrero	28 de febrero
Marzo	1 al 10 de marzo	28 de marzo

Contacto

cei.ciad@ciad.mx



Manual de procedimientos



Registro del Comité



ANEXO 5. EJEMPLO DE CONTENIDO DEL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

El formato de consentimiento informado debe reflejar la información proporcionada a los sujetos de investigación, el lenguaje que se emplee a lo largo del documento deberá ser entendido por un estudiante con nivel de educación primaria. El formato comprende dos secciones, la primera en la que se proporciona la información de la investigación, y la segunda, en la que el sujeto acepta participar al firmar el formato junto con dos testigos³⁶.

Información

1. Debe hacerse constar que la participación del sujeto de investigación es voluntaria, puede rehusarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin necesidad de expresar las razones de su decisión o sin pérdida de los beneficios a los que tiene derecho.
2. Explicar concretamente que se trata de una investigación.
3. Justificación y objetivos de la investigación.
4. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos experimentales
5. Las molestias o los riesgos esperados.
6. Los potenciales beneficios que puedan obtenerse, únicamente en términos de beneficios en el estado de salud o calidad de vida del sujeto de investigación. Si no hubiera beneficios directos para el sujeto de investigación se debe especificar este aspecto. En ningún caso podrá referirse como beneficios a remuneraciones, estudios clínicos gratuitos o equivalente.
7. Los procedimientos y tratamientos alternativos ya existentes que pudieran ser ventajosos para el sujeto, sin necesidad de participar en la investigación.
8. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración de dudas acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.

9. 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.
10. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
11. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aun que ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.
12. 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.
13. Que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.
14. El o los tratamientos del estudio.
15. La forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento, en caso de que sean estudios con varios brazos de tratamiento.
16. La gratuidad de todos los medicamentos, productos y procedimientos involucrados en la investigación.
17. Las circunstancias por las cuales se puede dar por terminado el estudio.
18. La duración del estudio.
19. El número aproximado de participantes en la investigación
20. Deberá existir la posibilidad de acceder en forma directa a sus registros de información de la investigación.
21. Los compromisos del investigador.

- 22. Los compromisos que asume el sujeto de investigación.
- 23. Información acerca de que los datos de identificación se mantendrán en forma confidencial asegurando que, si los resultados del estudio se publican, la identidad del sujeto de investigación se mantendrá en forma confidencial y resguardada.
- 24. Nombres y datos de contacto del investigador principal y del presidente del CEI, incluyendo número telefónico disponible las 24 horas en caso de urgencia.

Se deberá firmar el formato de consentimiento informado por el sujeto de investigación o su representante legal y dos testigos, se entregará un duplicado, de conformidad con los artículos 21 y 22 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

SITUACIÓN	CANTIDAD	COMISIONES ESTATALES DE BIOÉTICA		
CREADAS (Comisiones con Acuerdo de Creación publicado)	20	- Baja California - Campeche - Chiapas - Coahuila - Durango - Estado de México - Guanajuato	- Guerrero - Jalisco - Hidalgo - Michoacán - Morelos - Nayarit - Puebla	- Sonora - Tabasco - Tamaulipas - Tlaxcala - Veracruz - Zacatecas
EN REGULARIZACIÓN del proceso de creación	8	- Aguascalientes - Baja California - Sur - Nuevo León - Colima*	- Oaxaca - Querétaro - San Luis Potosí - Yucatán	
TOTAL 2012	28			
EN PROMOCIÓN	4	- Chihuahua - Quintana Roo	Distrito Federal	Sinaloa
META INSTITUCIONAL	32			

Ética en Investigación

Marco Normativo (Protección jurídica de los animales)

- A) Fauna silvestre.
- B) Animales de compañía.
- C) En explotaciones ganaderas.
- D) En el transporte.
- E) En el sacrificio.
- F) En investigación y docencia.



...in
Bioethics

