



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA COMISIÓN DE ÉTICA



FACULTAD DE MEDICINA
COMISIÓN DE ÉTICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



ÍNDICE

	Pag.
1) INTRODUCCIÓN.....	2
2) BASE LEGAL.....	2
3) OBJETIVOS DE LA COMISIÓN DE ÉTICA.....	3
4) ATRIBUCIONES DE LA COMISIÓN.....	4
5) INTEGRACIÓN.....	6
6) DE LAS RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS.....	7
DEL PRESIDENTE.....	6
DEL SECRETARIO TÉCNICO.....	7
DE LOS VOCALES Y REPRESENTANTES.....	9
DEL ASESOR JURÍDICO.....	9
7) DE LA OPERACIÓN DE LA COMISIÓN.....	10
8) DEL PROCESO DE EVALUACIÓN.....	11



**FACULTAD DE MEDICINA
COMISIÓN DE ÉTICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**



1) INTRODUCCIÓN

La Comisión de Ética fue creada por acuerdo del H. Consejo Técnico de la Facultad de Medicina durante su sesión ordinaria del 27 de abril de 2005, publicado en la Gaceta de la Facultad de Medicina del 25 de mayo de 2005. En el Acuerdo de creación se estipula como una de sus atribuciones la elaboración del Manual de Procedimientos al que habrá de ceñirse esta Comisión.

Este Manual de Procedimientos está sujeto a revisiones periódicas en función del avance del conocimiento y de nuevas necesidades sociales en materia de atención a la salud y tiene el propósito de dar cumplimiento a los fines y funciones de la Comisión de Ética considerando su estrecha vinculación con las Comisiones de Investigación y de Bioseguridad.

2) BASE LEGAL

- Ley General de Salud.
- Declaración de Helsinki
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos
- Reglamento de la Ley General de Salud en materia de la Investigación para la Salud.
- Reglamento de Seguridad y Coordinación en Materia de Investigación para la Salud en la UNAM.
- Reglamento Interior de la Facultad de Medicina.
- Acuerdo por el que se crea la Comisión de Investigación de la Facultad de Medicina.
- Normas Oficiales Mexicanas aplicables en la materia.



**FACULTAD DE MEDICINA
COMISIÓN DE ÉTICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**



3) OBJETIVOS DE LA COMISIÓN DE ÉTICA

En la Facultad de Medicina se realiza investigación en las áreas biomédica, clínica, sociomédica, educativa, epidemiológica, de salud pública y de desarrollo tecnológico, para lo cual en ocasiones se requiere de la participación de seres humanos sanos o enfermos; de la utilización de diversas especies animales y de acervos bibliohemerográficos de todo tipo. Algunos proyectos se realizan en coordinación con dependencias del sector salud y otras instituciones nacionales e internacionales.

El objetivo central de la Comisión de Ética es establecer un equilibrio entre la necesidad de desarrollar el conocimiento médico y producir bienes para la atención a la salud, y el deber de proteger la integridad física y mental de los seres humanos que participan en los estudios, así como la protección de los animales y del acervo bibliohemerográfico requerido para que la investigación logre sus metas. Sus funciones operan a lo largo de todas las fases en que se desarrolla la investigación y el marco normativo que las orienta está constituido, en principio, por el Reglamento de Seguridad y Coordinación en Materia de Investigación para la Salud de la UNAM, la Ley General de Salud (Título Quinto: Investigación para la Salud) y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, además de códigos, declaraciones, documentos y acuerdos nacionales e internacionales, asumidos por nuestro país, que para casos especiales deban ser consultados.

Para la consecución de sus fines, esta Comisión orienta sus funciones a partir de las siguientes consideraciones éticas:

- a) La investigación médica que requiere necesariamente de la participación de seres humanos sanos o enfermos, se basa en el principio de beneficencia individual y social en que se fundamenta la investigación médica y en el principio de respeto a



**FACULTAD DE MEDICINA
COMISIÓN DE ÉTICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**



la autonomía de los sujetos para elegir y decidir sin coacción y previa información, su participación libre y voluntaria para involucrarse en un estudio y para revocarla en el momento que lo deseen. También se sustenta en el deber de la institución y del investigador médico de proteger y de no someter a los sujetos a riesgos innecesarios o a situaciones que pongan en peligro su vida, obligándose a proporcionarles todos los medios para resarcir el daño en caso de haberlo, y en un principio de justicia distributiva desde el cual se requiere que los riesgos y beneficios de la participación en los estudios se asignen equitativamente entre todos los grupos sociales, considerando edad, sexo, grupo étnico, características socio-culturales de los sujetos y su vulnerabilidad específica.

- b) La investigación que requiere de diversas especies animales debe observar las condiciones óptimas para el mantenimiento de dichas especies, minimizar las molestias que para ellos implica un estudio experimental y evitar todo tipo de sufrimiento innecesario utilizando, en su momento, métodos de privación de la vida coherentes con esta obligación
- c) Toda investigación médica requiere de la consulta de fuentes y acervos bibliohemerográficos tradicionales y electrónicos que deben ser preservados, protegidos y manejados cuidadosamente por los investigadores, particularmente aquellos que constituyen bienes del patrimonio histórico y cultural universitario y de diversas instituciones académicas

4) ATRIBUCIONES DE LA COMISIÓN

- a) Hacer una evaluación de los requerimientos éticos de los proyectos de investigación que sean remitidos por los responsables de los mismos, y emitir la opinión correspondiente sobre la pertinencia o no de realizarlo, tomando en consideración el



**FACULTAD DE MEDICINA
COMISIÓN DE ÉTICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**



protocolo presentado, la normatividad aplicable a la materia y a las consideraciones éticas señaladas en el presente manual.

- b) Suspender temporal o definitivamente un proyecto de investigación cuando a juicio de esta Comisión, no se cumplan los requerimientos éticos planteados.
- c) Invitar asesores a efecto de que proporcionen información relacionada con el proyecto de investigación y que requiera de su presencia para aclarar cualquiera de los puntos a tratar en la sesión de trabajo. Los asesores sólo tendrán derecho a voz.
- d) Promover la reflexión ética sobre la problemática planteada en los proyectos de investigación sometidos a esta Comisión.
- e) Asesorar a los académicos sobre los diferentes aspectos éticos relacionados con la investigación en salud que se realiza en la Facultad.
- f) Interactuar con las Comisiones de Investigación y de Bioseguridad en los términos de la Legislación Universitaria
- g) Verificar que el consentimiento escrito de las personas sujetas a investigación o de sus apoderados o tutores cumpla con la normatividad aplicable
- h) Divulgar los resultados de una investigación antes de la publicación formal a grupos vulnerables, en los casos en que dichos resultados se refieran a problemas que de manera directa o inmediata afecten a estos grupos.
- i) Recomendar o prohibir en su caso la divulgación de los resultados de la investigación cuando esta haya incurrido en el incumplimiento de los requerimientos éticos.



**FACULTAD DE MEDICINA
COMISIÓN DE ÉTICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**



- j) Solicitar información, cuando se considere pertinente, acerca de la situación de los sujetos de estudio y el estado en que se encuentra la investigación en cualquier momento de su desarrollo.
- k) Solicitar al investigador responsable, junto con la solicitud de evaluación del proyecto, la firma de una carta-compromiso donde acepta cumplir y hacer cumplir todas las consideraciones éticas formuladas por esta Comisión y por la normativa vigente sobre la investigación médica.
- l) Resolver situaciones imprevistas no contempladas en este Manual de Organización y Procedimientos.

5) INTEGRACIÓN

La Comisión de Ética se integrará con los siguientes miembros:

Con derecho a voz y voto

- Presidente
- Secretario Técnico
- 4 Vocales
- 2 Representantes
- Titular de la Facultad de Medicina
- Titular de la Coordinación de Investigación
- Tres del personal académico de tiempo completo de la Facultad de Medicina y uno de otra entidad académica de la Universidad.
- Titular de la División de Estudios de Posgrado.
- Coordinación de la Investigación Científica de la UNAM



**FACULTAD DE MEDICINA
COMISIÓN DE ÉTICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**



Con derecho a voz pero sin voto

- Asesor Jurídico Titular de la Secretaría Jurídica y de Control Administrativo

Los vocales permanecerán en su encargo por un periodo de tres años, y podrán ser ratificados por un periodo igual a propuesta del Director y aprobación del H. Consejo Técnico

6) DE LAS RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS

DEL PRESIDENTE

- Autorizar la agenda de trabajo de las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- En caso de empate, emitir su voto de calidad.
- Firmar las minutas y la documentación de los casos dictaminados por la Comisión.
- Vigilar y hacer cumplir, en la esfera de su competencia, los acuerdos de la Comisión.
- Llevar a cabo todas aquellas funciones que sean afines con las ya señaladas para permitir el adecuado desarrollo de las sesiones y los temas que en ella se discutan.

DEL SECRETARIO TÉCNICO

- Presidir las reuniones en ausencia del presidente.
- Firmar las convocatorias de las reuniones ordinarias o extraordinarias de la Comisión.
- Coordinar la elaboración de minutas y la documentación que las sustente con la información resumida que se dictamine en cada sesión, mismas que deberá firmar.
- Recabar y/o elaborar los documentos relativos a los casos que deban ser sometidos a la decisión de la Comisión, así como los que puedan requerirse.



**FACULTAD DE MEDICINA
COMISIÓN DE ÉTICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**



- Elaborar la agenda de trabajo de cada sesión incluyendo los listados de los asuntos a tratar y los documentos de apoyo necesarios.
- Someter la documentación señalada en el punto anterior a la consideración previa del presidente de la Comisión.
- Enviar a cada miembro la agenda de trabajo, la copia del proyecto de la minuta de la sesión previa y los documentos relativos a los casos que se tratarán en dicha sesión, en los plazos señalados de acuerdo a las sesiones ordinarias o extraordinarias.
- Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias de la Comisión.
- Registrar la lista de asistencia de los miembros de la Comisión en cada sesión.
- Recabar las firmas de la minuta de la sesión previa.
- Levantar la minuta correspondiente a cada sesión de la Comisión.
- Dar seguimiento a los acuerdos de la Comisión, así como establecer y llevar a cabo el registro correspondiente.
- Coadyuvar con el presidente en vigilar el cumplimiento de los acuerdos de la misma.
- Resguardar el archivo de la documentación y vigilar que se mantenga completo y actualizado, conservándolo por el tiempo establecido.
- Emitir su opinión y, en su caso, el voto para cada uno de los asuntos que deban decidirse.
- Notificar los acuerdos que se tomen en el pleno y los compromisos que hubiese contraído cuya ejecución sea de su competencia.
- Preparar el proyecto de informe anual de actividades de la Comisión, que previa aprobación de sus integrantes, se presentará a la consideración del H. Consejo Técnico de la Facultad.



**FACULTAD DE MEDICINA
COMISIÓN DE ÉTICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**



DE LOS VOCALES Y REPRESENTANTES

- Analizar la agenda de trabajo y los demás documentos que se remitan con relación a los distintos asuntos que se tratarán en las sesiones de la Comisión.
- Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- Emitir su opinión y, en su caso, el voto para cada uno de los asuntos que deban decidirse.
- Firmar las minutas de las reuniones a las que hubiese asistido.
- Coadyuvar con el secretario técnico en la esfera de su competencia para el cumplimiento de los acuerdos.

DEL ASESOR JURÍDICO

- Analizar la agenda de trabajo y los demás documentos contenidos en el expediente que correspondan a los distintos asuntos tratados en las sesiones de la Comisión.
- Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- Participar de manera activa en las sesiones que realiza la Comisión y manifestar sus opiniones y, en el caso de no estar de acuerdo en las decisiones tomadas, los motivos y efectos deberán asentarse en las minutas correspondientes.
- Asesorar en la recopilación, interpretación, aplicación y difusión de la normatividad procedente.
- Asesorar en la elaboración de los procedimientos, formatos e instructivos internos, así como en la revisión y evaluación de los que le sean turnados.
- Vigilar en todo momento la correcta aplicación de la normatividad que resulte procedente.
- Proponer las acciones que se estimen convenientes para la mejor operación de la Comisión.
- Intervenir en las sesiones ordinarias y extraordinarias, únicamente con derecho a voz, en los asuntos que la Comisión deba dictaminar o decidir. De acuerdo con esto, el asesor no podrá firmar ningún documento relativo a los dictámenes.



**FACULTAD DE MEDICINA
COMISIÓN DE ÉTICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**



7) DE LA OPERACIÓN DE LA COMISIÓN

La Comisión sesionará de manera ordinaria cada tres meses, conforme al calendario anual de sesiones que apruebe, y de manera extraordinaria cuando así lo determine el Presidente de la misma, debiendo emitir la convocatoria con tres días hábiles de antelación. El calendario de sesiones ordinarias será sometido para su aprobación, en la primera reunión de cada año.

Las sesiones solamente podrán celebrarse cuando asistan, como mínimo, cuatro de sus integrantes. De no integrarse este quórum, se emitirá segundo citatorio y la sesión se celebrará con el número de miembros que asistan.

Los acuerdos y recomendaciones se tomarán por mayoría de votos de los miembros que asistan a la sesión.

La agenda de trabajo, la copia del proyecto de minuta de la sesión previa y los documentos relativos a los casos que se tratarán en dicha sesión se entregarán a los integrantes de la Comisión de la siguiente manera:

Para reuniones ordinarias, con un mínimo de diez días hábiles de anticipación.

Para reuniones extraordinarias, con un mínimo de tres días hábiles de anticipación.

Cuando alguno de los integrantes de la Comisión desee presentar una iniciativa o asunto que deba ser planteado en el seno de la misma, deberá enviar los documentos que la soporten al Secretario Técnico al menos con quince días de antelación a la reunión para que se pueda preparar su integración en la respectiva agenda de trabajo, en el entendido de que no podrán discutirse en las sesiones asuntos que no estén contemplados en la agenda de trabajo y que no se traten de asuntos generales.



**FACULTAD DE MEDICINA
COMISIÓN DE ÉTICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**



De cada sesión se levantará una minuta la cual deberá ser firmada al inicio de la siguiente sesión ordinaria por quienes hubiesen asistido a ella.

Se elaborará un informe anual de las actividades realizadas por la Comisión y se entregarán copias a todos sus miembros.

La documentación correspondiente a las sesiones de la Comisión se conservará por cinco años a partir de la fecha de su generación. Al término de este período de tiempo, pasará a formar parte del Archivo Histórico de la Facultad de Medicina

La Comisión mantendrá la debida confidencialidad sobre los protocolos y reportes de los resultados, que reciba de los investigadores, siempre que no afecten a la salud de terceras personas.

Los miembros de la Comisión no participarán en la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones y cuando pueda existir conflicto de intereses.

8) DEL PROCESO DE EVALUACIÓN

De los Protocolos de Investigación

Los protocolos de investigación deberán presentarse de acuerdo al formato aprobado por la Comisión de Investigación.

Los protocolos de investigación que involucren sujetos humanos se sujetarán a los siguientes criterios:

- Evaluación riesgo/beneficio para los sujetos de estudio.



**FACULTAD DE MEDICINA
COMISIÓN DE ÉTICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**



- Descripción completa de la investigación (objetivo, justificación, procedimientos, observar la disposición legal Ej: Ley General de Salud, Declaración de Helsinki y la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos)
- Obtención del Consentimiento informado considerando los requisitos establecidos en los artículos 21 y 22 del Reglamento General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y en caso de riesgo mínimo lo estipulado en el Artículo 23 del citado Reglamento. Para el efecto se deberá incluir copia de los documentos correspondientes.

En caso de utilizar animales de experimentación, deberán agregar la justificación, objetivos y propósito del uso de animales en el proyecto de investigación, la ubicación de los mismos, condiciones y requisitos particulares de crianza, instrucciones en caso de encontrarse animales enfermos, muertos o problemas técnicos, así como las demás disposiciones establecidas en la Norma Oficial Mexicana sobre “Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de animales de laboratorio” (NOM-062-ZOO-1999).

En caso de utilizar textos o documentos históricos pertenecientes al patrimonio bibliohemerográfico de la Universidad Nacional Autónoma de México o de otras instituciones se deberán agregar la justificación y objetivos de su uso.

De la Supervisión de las Investigaciones.

Una vez aprobado el protocolo del proyecto, el investigador responsable deberá presentar a la Comisión de Ética informes parciales semestrales, indicando el grado de cumplimiento de los aspectos éticos aprobados, asimismo, esta Comisión podrá realizar visitas de inspección para verificar estos aspectos.



**FACULTAD DE MEDICINA
COMISIÓN DE ÉTICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**



Del Informe Final de la Investigación.

Al término de la investigación, el investigador responsable deberá entregar, a esta Comisión, el informe final manifestando que se ha cumplido con todo lo señalado en la carta-compromiso entregada junto con la solicitud de evaluación al inicio del proceso.