



Organización y Funciones del Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias Naturales

Universidad Autónoma de Querétaro
Facultad de Ciencias Naturales
Comité de Bioética

Aprobados por el H. Consejo Académico de la Facultad de Ciencias Naturales en su sesión ordinaria del 26 de febrero 2016.



Organización y Funciones del Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias Naturales

Antecedentes

El uso de los recursos minerales, vegetales y animales del mundo no pueden estar separados del respeto a las exigencias morales. Es por ello, que la bioética aborda los problemas relacionados con la vida, por lo cual se define como “una disciplina encargada de estudiar la ética y la moral de las obligaciones del hombre con respecto a los seres vivos que habitan en el planeta, entre ellos a sus congéneres nacidos, como a sus futuras generaciones, vegetales, animales y el medio ambiente” (Potter, 1970).

Una vez que la humanidad cobra conciencia sobre su responsabilidad y necesidad de respeto hacia la preservación de la biodiversidad, resulta importante la revisión de sus actividades, no solo productivas, sino también de aspectos psicológicos, morales y sociales, que conduzcan al fortalecimiento de su actitud ética frente a cualquier elemento viviente y finalmente, ante los diferentes sistemas ecológicos con los cuales mantiene contacto.

La Facultad de Ciencias Naturales de la Universidad Autónoma de Querétaro reconoce la necesidad de promover en sus actividades sustantivas, un actuar basado en la bioética, en todos sus miembros y en todas las áreas de competencia, por lo cual se compromete a promover la creación, en los niveles adecuados, de un comité de bioética independiente, multidisciplinario y pluralista.

Asimismo, se compromete a concientizar a los miembros de la comunidad que la integra, de su responsabilidad en la defensa de la dignidad de los seres vivos en temas relacionados con la medicina veterinaria, zootecnia, ecología, biología, genética, alimentación y nutrición humana y animal, en los sondeos, entrevistas, estudios en campo, la investigación en comunidades, estudios de poblaciones y en las demás áreas relacionadas con su quehacer académico, llevados a cabo en sus seis programas educativos de licenciatura y seis de posgrado.

Como antecedente, el comité de bioética de la FCN, desarrolló el primer procedimiento estándar de operación el 4 de octubre del 2007, estando constituido el comité por: Dr. Robert Hall (Presidente), Dra. Olga P. García O. (secretario), M. en C. Beatriz Rangel (miembro titular), L.N. Marcela Romero (miembro titular) y L.A. Lourdes Hurtado (miembro titular). Del cual se retoman varios puntos incluidos en el presente lineamiento.

Introducción:

Esta propuesta surge debido a la necesidad de integrar y mantener en la Facultad de Ciencias Naturales de la Universidad Autónoma de Querétaro un grupo multidisciplinario, integrado por académicos de distintas áreas, el cual actuará en apoyo a nuestros investigadores, docentes y estudiantes, como guía en los

Lineamientos del Comité de Bioética de la FCN aprobados por el H. Consejo de la Facultad de Ciencias Naturales en su sesión ordinaria del 26 de febrero del 2016.

problemas éticos que se presentan en los programas académicos y para emitir recomendaciones necesarias a los proyectos de investigación que se sometan al Comité, previa ejecución.

Misión

Proteger la integridad y dignidad de los seres humanos así como proteger el bienestar de los seres vivos que participen como sujetos de investigación o experimentación; promover la bioseguridad del medio experimental o de investigación, en cumplimiento con los estándares internacionales y nacionales, mediante la revisión de proyectos de investigación, programas y proyectos de extensión y vinculación, programas de educación dentro de la Facultad y propuestas de políticas, que se orienten a tareas de investigación científica o tecnológica.

Lineamientos del Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias Naturales

Regirán para los integrantes de la Comunidad de la **Facultad de Ciencias Naturales**, planta docente, investigadores y estudiantes. Se aplicará tanto al interior como exterior de la Facultad cuando se realice investigación o experimentación fuera de sus instalaciones o con motivo de movilidad o intercambio académico o en convenios de investigación. Su inobservancia generará un extrañamiento y/o una recomendación por parte del Comité al investigador responsable para su modificación.

El Comité de Bioética (CB), de la Facultad de Ciencias Naturales se regirá primordialmente por los presentes lineamientos, y operará siempre bajo los principios de buena fe, precautorio, certeza, imparcialidad, objetividad y racionalidad.

Atribuciones del Comité de Bioética.

- a) Recibir para su evaluación protocolos de tesis, que hayan sido previamente evaluados y aprobados por el comité tutorial correspondiente o en su defecto por el cuerpo académico o grupo colegiado que dé origen al proyecto.
- b) Recibir para su evaluación proyectos de investigación elaborados por profesores-investigadores de la FCN.
- c) Dictaminar toda investigación en seres vivos (humanos o animales) o que tenga un impacto con la biodiversidad ecológica, previo al inicio del estudio.
- d) Verificará los protocolos de manejo que incluya a la persona responsable del procedimiento, infraestructura disponible para el manejo y alojamiento, consentimientos informados, en su caso visto bueno de profesionales de la salud, permiso de intervención en comunidades, y permisos de colecta, que garanticen el bienestar de los animales, de la bioseguridad del entorno ecológico y respeten la integridad de los sujetos de investigación y/o experimentación, así

como la confidencialidad de los datos. Emitir las recomendaciones correspondientes.

- e) Avalar proyectos de investigación que no afecten de modo directo e indirecto a los derechos fundamentales de las personas, al bienestar de los animales y a los intereses vinculados a la defensa y protección del medio ambiente.
- f) Emitir recomendaciones sobre la participación de sujetos de experimentación y/o estudio.
- g) Supervisar de forma aleatoria y sin previo aviso proyectos en curso y dar seguimiento al cumplimiento de la normatividad aplicable, así como a los acuerdos generados por parte del Comité, para el cuidado y uso de los sujetos de investigación o experimentación durante el desarrollo de los protocolos. Emitir las recomendaciones correspondientes. Se considerará a todos los proyectos aprobados y vigentes en cualquier etapa de su realización, para lo cual se asignará un número de forma electrónica y se llevará la selección aleatoriamente.
- h) Establecer los mecanismos de verificación que garanticen el cumplimiento de los lineamientos.
- i) Revisar las medidas especificadas en el protocolo que permiten proteger la confidencialidad de los participantes. Esto implica: (1) que no se recabe información innecesaria para el estudio, (2) que se elimine de los documentos información que permita identificar a los individuos, (3) el resguardo confidencial de la información, una vez finalizado el proyecto, y (4) exigir el consentimiento informado de los involucrados.
- j) Validar que en el protocolo se describa de manera detallada, el manejo adecuado de los residuos, muestras y materiales utilizados en la investigación, con el fin de cuidar el ambiente y evitar los riesgos de bioseguridad.
- k) La reutilización de muestras para fines distintos a los objetivos del protocolo original deberá ser especificada. En el caso de muestras humanas, se deberá indicar en el consentimiento informado o a través de carta de participación académica interinstitucional.
- l) Cuando se trate de un macro proyecto del cual se deriven trabajos de investigación y/o tesis de licenciatura o de posgrado, el proyecto deberá hacer mención del macro proyecto del que deriva, indicando qué objetivos atiende y el método utilizado deberá ser el mismo que fue aprobado. No será exento de las verificaciones que el comité pueda realizar durante el estudio.
- m) Apoyarse en la asesoría de expertos o instancias científicas, para la evaluación de proyectos fuera del campo de experiencia de los integrantes. Siempre sujetos al principio de confidencialidad.
- n) Colaborar con otros comités de bioética de la Universidad Autónoma de Querétaro, Estatales y Nacionales cuando así se solicite.
- o) Regular y supervisar todos los aspectos relacionados con los principios bioéticos de las investigaciones.

Facultades y obligaciones del comité de bioética

- Cumplir con los lineamientos aprobados del Comité.
- Realizar reuniones periódicas de acuerdo al calendario anual presentado con el objetivo de evaluar protocolos de investigación y tesis.
- Realizar reuniones extraordinarias de acuerdo a las necesidades.
- Entregar a tiempo los dictámenes a los investigadores.
- Guardar estricta confidencialidad en la revisión y emisión de resultado y de los protocolos o proyectos de investigación.
- Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación y experimentación.
- Resguardar la documentación de manera confidencial en todo momento

Sanciones

1. Recomendación por incumplimiento.
2. Si se reincide, carta de extrañamiento a Consejo Académico para que se dictamine la sanción correspondiente a través de una comisión especial.
3. Suspender el empleo de los animales de experimentación (temporal o permanentemente) en caso de incumplimiento de la normatividad correspondiente.

Estructura orgánica y funciones

La estructura orgánica del CB de la FCN constará de:

- Un Presidente
- Un Secretario
- De 10 a 15 miembros, los cuales estarán en función de las áreas de investigación de la propia FCN, de preferencia dos profesores de cada PE de la FCN.
- Médicos Veterinarios Zootecnistas capacitados en el Bienestar Animal y/o certificados en animales de laboratorio
- Asesores externos de áreas que contribuyan a la toma de decisiones imparciales
- Apoyo administrativo

Perfil de los integrantes del comité de bioética

Serán aprobados por el CB de la FCN y ratificados por el Director. La duración del cargo será de por lo menos de tres años, con derecho a reelegirse un periodo más.

Requisitos para ingresar

Contar con experiencia y conocimientos, que les permitan velar por el bienestar y el cuidado de los sujetos de estudio, animales de experimentación y el cuidado ecológico de las diferentes poblaciones. Para ello: deben poseer en su *curriculum* los comprobantes de haber tomado algún curso de los siguientes tópicos: bienestar animal, ética, bioética o similares.

Requisitos de permanencia

- ✓ Un número de integrantes (de 10 a 15), que permita una dinámica diligente y expedita. Se incluirá al menos un miembro calificado de cada una de las disciplinas que se ofertan la FCN.
- ✓ Contar y comprobar conocimientos básicos de bioética y/o de bienestar animal y en la elaboración del consentimiento informado.
- ✓ Ser una persona honorable.
- ✓ Apoyar en las diferentes comisiones propias del mismo comité y velar por el buen funcionamiento del mismo.
- ✓ Firmar una carta de confiabilidad, en la que se compromete a mantener la confidencialidad, tanto durante los debates como de los informes revisados.
- ✓ Revisar todo el material entregado por el/la secretario(a).
- ✓ Asistir por lo menos al 80% de las reuniones convocadas al semestre.
- ✓ Notificar cuando no pueda asistir a las reuniones mensuales, vía correo electrónico o de manera verbal al presidente de CB.
- ✓ Discutir con responsabilidad y escuchar los puntos de vista de todos los demás miembros del Comité.
- ✓ Participar en actualizaciones y capacitaciones en el área de bioética (presentando la constancia).
- ✓ Los miembros del CB, que funjan como evaluadores de un protocolo de investigación o tesis, deberán ser ajenos o independientes al equipo de investigación, cuerpo académico, grupo colegiado y/o de cualquier persona u organismo que pudiera obtener beneficio directo o indirecto, sea este financiero o material, sobre la resolución
- ✓ del documento evaluado, por lo que en caso de que algún miembro del comité tenga un conflicto de interés, no será parte de la evaluación de dicho proyecto.

Asistencia: Se considerará como asistencia, cuando el miembro participe físicamente en las reuniones o envíe vía electrónica las recomendaciones y observaciones a los protocolos que le fueron asignados, así como con los comentarios de las actividades generales que se susciten.

Baja: Se dará de baja al miembro del CB cuando no asista a tres reuniones de forma consecutiva e injustificada y/o cuando no envíe sus observaciones a los protocolos que le corresponda evaluar. La baja le será notificada por escrito por el Presidente del CB, con copia al Director de la FCN.

Presidente: Será el representante oficial del CB de la FCN. Será nombrado por el Director de la Facultad. La duración del cargo será de por lo menos de tres años, con derecho a reelegirse un periodo más.

Requisitos:

Para ser nombrado Presidente se requiere:

- a. Poseer el grado académico de Licenciatura en una de las áreas de la Facultad de Ciencias Naturales.
- b. Ser docente o investigador de la Facultad.

Lineamientos del Comité de Bioética de la FCN aprobados por el H. Consejo de la Facultad de Ciencias Naturales en su sesión ordinaria del 26 de febrero del 2016.

- c. Tener capacitación y experiencia en Bioética y/o Bienestar Animal.
- d. Ser reconocido en el ámbito de su desempeño académico o de investigación.
- e. Gozar de buena reputación ética y moral.

Son facultades y obligaciones del Presidente:

- ✓ Elaborar y seguir la agenda de cada reunión
- ✓ Convocar a reuniones periódicas con los miembros del CB, con el objetivo de evaluar los protocolos de investigación o tesis, para emitir observaciones y/o recomendaciones.
- ✓ Conducir las reuniones en una forma eficiente y justa.
- ✓ Establecer un tono de apertura para promover el diálogo en las reuniones.
- ✓ Respetar la diversidad de opiniones, perspectivas, y experiencia de los miembros del Comité.
- ✓ Invertir el tiempo, interés y responsabilidad necesarios, para proveer de guía a los demás miembros del Comité y a los investigadores.
- ✓ Asegurar, en conjunto con el apoyo administrativo, que el Comité cuente con un espacio para la reunión y con los recursos necesarios para un funcionamiento eficiente.
- ✓ Tomar la decisión de proyectos de investigación que estén exentos de revisión por parte del Comité. Para ello una vez cerradas las fechas de recepción de documentos, en conjunto con el secretario revisaran los protocolos y si se encuentra alguno que sea exento se procederá a hacer la carta correspondiente. Pasando por la carta el investigador responsable a los 5 días del cierre de la convocatoria.
- ✓ Otorgar las cartas de aprobación del Comité de Bioética de los trabajos de investigación cuando se requieran.

Secretario: El/la secretario(a) del Comité de Bioética deberá de acordar la fecha de reunión en conjunto con el/la Presidente(a). Preparará y distribuirá la agenda de la reunión y se hará cargo de las minutas de la misma. Será nombrado por los miembros de CB de la FCN. La duración del cargo será de por lo menos de tres años, con derecho a reelegirse un periodo más.

Tendrá a su resguardo los siguientes documentos:

- Certificados de miembros del CB.
- *Curriculum vitae* de cada miembro del CB.
- Registro de la capacitación de cada miembro del comité.
- Minutas y archivo de las reuniones del CB. En el archivo se guardará el original del libro de actas, una copia de todos los dictámenes u opiniones generadas, así como la documentación en que se sustentaron, las resoluciones. Se integrará un expediente administrativo para cada dictamen u opinión, para lo cual se asignará a cada protocolo un registro de identificación.
- Correspondencia con el investigador.
- Protocolos de investigación y demás materiales que se proporcionan para su revisión.

El Secretario del Comité de Bioética tendrá las siguientes facultades y obligaciones:

1. Recibir la correspondencia.
2. Levantar las actas de las sesiones del Comité en el libro respectivo.
3. Recibir, registrar y enviar a los miembros del CB, los protocolos para su respectiva revisión.
4. Apoyar al presidente a la evaluación de proyectos de investigación que estén exentos de revisión por parte del Comité. Para ello una vez cerradas las fechas de recepción de documentos, en conjunto con el presidente revisaran los protocolos y si se encuentra alguno que sea exento se procederá a hacer la carta correspondiente. Pasando por la carta el investigador responsable a los 5 días del cierre de la convocatoria.
5. Mantener un listado oficial de todas las investigaciones registradas, evaluadas y dictaminadas por el CB.
6. Mantener el registro de las actividades de educación y capacitación ofrecidas y/o realizadas bajo el auspicio del Comité.
7. Registrar el *curriculum vitae* y las constancias de capacitación en Bioética o temas afines de cada miembro.
8. Elaborar y archivar la minuta de cada reunión.
9. Llevar una lista de asistencia, toma de decisiones y votaciones sobre las acciones que lleve a cabo el CB. Así como la resolución emitida por proyectos evaluados y la disposición final en cada una de ellas.
10. Cualquier otra función que se requiera para ejercer su cargo.

Miembros del comité

Al menos un integrante del CB de la FCN deberá ser personal de la Universidad Autónoma de Querétaro y de la comunidad local.

La selección de los integrantes se realizará por recomendación de un miembro activo del Comité o por procedimientos de reclutamiento públicos. Cada prospecto deberá someter su *curriculum vitae* al Comité de Bioética para su revisión por el/la Presidente(a) del Comité y demás integrantes.

Los candidatos deberán de tener una entrevista con los miembros del mismo. Durante la entrevista, el candidato será informado de sus responsabilidades y los requerimientos de tiempo para la posición. Se espera que el candidato asista por lo menos a una reunión del Comité como observador antes de formar parte del mismo. El candidato firmará un convenio de confidencialidad antes de atender a la reunión como observador. En las entrevistas de los candidatos al Comité, el/la Presidente(a) del Comité considerará los antecedentes de los candidatos y su competencia profesional para ser revisor de los protocolos de investigación. El Comité determinará por votación si el candidato es aceptado para ser miembro. El nuevo miembro recibirá capacitación en tópicos de ética, bioética y/o bienestar animal.

La duración del cargo será de por lo menos de tres años, con derecho a reelegirse un periodo más.

Para ser nombrado miembro del Comité de Bioética se requiere:

- a. En caso de ser docente de la FCN, deberá contar con grado académico mínimo de Licenciatura en una de las áreas dentro de la FCN.
- b. En caso de ser externo a la FCN o de la UAQ, se pide el compromiso de asistencia puntual a las reuniones. Deberán contar con conocimientos básicos de computación, ya que la información se envía vía electrónica.
- c. Mostrar interés y deseo por formar parte del comité de Bioética
- d. Recibir o contar con capacitación y experiencia en programas de Bioética, Bienestar Animal, Ecología y/o investigación con humanos.
- e. Tener disponibilidad por capacitarse en temas de Bioética cuando no se tenga experiencia en la materia.
- f. Atender las actividades de los lineamientos del Comité de Bioética.
- h. Gozar de buena reputación ética y moral.
- i. Firmar carta de confidencialidad
- j. Firmar carta de aceptación como miembro activo del CB, en el entendido de que es un cargo honorífico.

Reuniones del comité

Reuniones ordinarias: El Comité convocará reuniones regulares en la fecha y lugar que sea determinado por el/la Secretario(a) del Comité de Bioética. Se notificará por vía electrónica de las reuniones regulares a cada miembro, con no

[Lineamientos del Comité de Bioética de la FCN aprobados por el H. Consejo de la Facultad de Ciencias Naturales en su sesión ordinaria del 26 de febrero del 2016.](#)

menos de siete días de antelación a la reunión. Se deberá citar a sesión ordinaria cuando menos una vez al mes y con 48 hrs. de anticipación. Se deberá garantizar que se cuente con el *quórum* mínimo (50% + 1 de los miembros) para dar inicio a la reunión.

Se asignará la revisión de protocolo al menos de tres miembros, mismo que deberá revisarse a detalle, para luego exponerlo al resto de los miembros. La exposición deberá permitir que todos los demás miembros conozcan de qué trata el protocolo de manera general y si existen detalles éticos a discutir.

Cuando el Comité lo considere necesario, podrá solicitar la opinión de expertos externos al comité y o a la misma Facultad, para que apoyen en la emisión del dictamen. Estos sujetos también se registrarán bajo principio de confidencialidad.

El Comité puede actuar en coordinación con otros Comités de Bioética de la Universidad Autónoma de Querétaro, compartiendo responsabilidad para emitir el dictamen de un protocolo o transfiriendo la decisión final a otro Comité.

Reuniones extraordinarias: El presidente del Comité puede convocar a reuniones de carácter extraordinario cuando él/ella determine que sea necesario. Se notificará por vía electrónica a cada miembro del CB de la FCN, indicando la fecha, lugar y propósito de ésta. Se deberá garantizar que se cuente con el *quórum* mínimo (50% + 1 de los miembros), para dar inicio.

Quórum: Para llevar a cabo una reunión será estrictamente necesario que esté presente el 50% + 1 de los miembros activos y, las decisiones se tomarán por consenso. Los miembros con conflictos de interés NO podrán estar presentes. Si la asistencia no es suficiente, se programará una sesión extraordinaria. Cualquier resolución tomada sin la presencia del quórum requerido, será considerada inválida.

Conflicto de intereses: Un miembro del Comité se considerará en conflicto de intereses en las siguientes circunstancias:

- a) Cuando sea el investigador, co-investigador, o el coordinador responsable de una investigación sometida a consideración y evaluación por el Comité.
- b) Cuando tenga un interés financiero personal en la actividad de investigación bajo consideración y evaluación o en la difusión de los resultados.
- c) Cuando tenga un conflicto de lealtad con el Comité.

Consenso: Con base en el análisis del protocolo, el Comité emitirá una de las siguientes decisiones concernientes a cada propuesta:

- ✓ **Aprobado y/o Exento:** El protocolo de investigación no representa riesgo alguno.
- ✓ **Sujeto a aprobación una vez que atienda los comentarios:** El Comité sugiere algunas recomendaciones y/o modificaciones que deberán de realizarse antes de poder ser aprobado. El investigador deberá enviar respuesta a los comentarios del

- ✓ Comité, así como el protocolo con las modificaciones realizadas, para ser evaluado nuevamente. Esta revisión podrá hacerse en cualquier momento y NO deberá de esperar a la siguiente sesión del Comité de Bioética. No se debe iniciar con el proyecto de investigación o de tesis, sin antes contar con la aprobación y dictamen del Comité.
- ✓ **No aprobado:** Cuando no es posible aprobar el protocolo de investigación porque representa algún tipo de afectación a los sujetos de investigación.

Notificación al investigador: El Comité emitirá el dictamen por escrito a los 3 días después de la reunión. Misma que deberá ser recogida en el área de apoyo secretarial. La carta estará firmada por el presidente del Comité de Bioética.