



Organización y Funciones

Comité de Bioética

Facultad de Ciencias Naturales

ÍNDICE

Contenido

Antecedentes.....	3
Introducción.....	4
Misión.....	4
Lineamientos del Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias Naturales.....	5
Atribuciones generales del Comité de Bioética.....	5
Facultades y obligaciones del comité de bioética.....	7
Sanciones.....	8
Estructura orgánica y funciones.....	9
Perfil de los integrantes del comité de bioética.....	9
Requisitos de permanencia.....	10
Asistencia y baja.....	11
PRESIDENTE (A).....	11
Son facultades y obligaciones del Presidente (a):.....	12
SECRETARIO (A).....	13
Son facultades y obligaciones del Secretario (a):.....	13
MIEMBROS.....	14
Selección.....	14
Reuniones del comité.....	15
Reuniones ordinarias.....	15
Reuniones extraordinarias.....	16
Quórum.....	16
Conflicto de intereses.....	16
Consenso.....	16
Notificación al investigador(a).....	17

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 (FCN) 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, 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 siete programas educativos de licenciatura y ocho de posgrado.

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 FCN de la Universidad Autónoma de Querétaro un grupo multidisciplinario, integrado por académicos de distintas áreas, el cual actuará en apoyo a nuestros investigadores, docentes, técnicos y estudiantes, como guía en los 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 vivos y el ambiente que participen como sujetos y objetos de investigación o experimentación; promover la bioseguridad en cumplimiento con los estándares nacionales e internacionales, mediante la revisión de protocolos y proyectos de investigación, vinculación y extensión dentro de la FCN.

Lineamientos del Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias Naturales

Regirán para los integrantes de la Comunidad de la FCN, planta docente, investigadores, técnicos y/o 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 FCN se regirá primordialmente por los presentes lineamientos, y operará siempre bajo los principios de buena fe, precautorio, certeza, imparcialidad, confidencialidad, objetividad y racionalidad.

Atribuciones generales del Comité de Bioética.

a) Recibir para su evaluación:

1. Protocolos de tesis.
2. Proyecto de titulación.
3. Proyectos de investigación.
4. Proyectos de vinculación
5. Proyectos de extensión.
6. Tesina.
7. Intervenciones sociales.
8. Entre otros.

Que hayan sido previamente evaluados y aprobados por el investigador principal correspondiente o en su defecto por el cuerpo académico o grupo colegiado que dé origen al protocolo o proyecto.

b) Dictaminar todo protocolo/proyecto previo al inicio del mismo.

- c) No dictaminar protocolos/proyectos ya iniciados o finalizados.
- d) Asegurar la existencia de un mecanismo institucional encargado de revisar que el cuidado y uso de los animales con propósitos de investigación, pruebas y/o enseñanza, sea de manera apropiada y garantizando su bienestar, bajo la supervisión de un Médico Veterinario titulado y con experiencia comprobable en la medicina, ciencia de los animales y bienestar de los mismos.
- e) Verificar los protocolos de intervención:
 - A la persona responsable del procedimiento.
 - Infraestructura disponible para el manejo y alojamiento, que garanticen el bienestar de los animales.
 - Consentimientos informados, o en su caso el visto bueno de profesionales de la salud.
 - Permiso de intervención en comunidades.
 - Permisos de las unidades de producción y/o áreas en donde se realizará la investigación.
 - Permisos de colecta vigente.
 - Bioseguridad del entorno ecológico.
 - Que se respete la integridad de los sujetos de investigación y/o experimentación.
 - Confidencialidad de los datos.
- f) 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 ambiente.
- g) Emitir observaciones y/o recomendaciones sobre la participación de sujetos de experimentación y/o estudio.
- h) Supervisar de forma aleatoria y sin previo aviso los 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 y, de ser necesario, se realizarán las observaciones, recomendaciones y/o sanciones pertinentes. Para su ejecución, se solicitará al H. Consejo Académico de la FCN

la creación de comisiones especiales para la revisión del cumplimiento de protocolos *in situ*, con un miembro del comité para contribuir al proceso.

- i) Establecer los mecanismos de verificación que garanticen el cumplimiento de los protocolos aprobados por el comité de Bioética en conjunto con la comisión creada por el H. Consejo Académico de la FCN.
- j) Tener autoridad para detener procedimientos relacionados con seres vivos, si no se cumple con el procedimiento aprobado previamente por el Comité y, en caso necesario, someter a eutanasia inmediata a aquellos animales en los que el dolor/sufrimiento no puede ser aliviado.
- k) Revisar las medidas especificadas en el protocolo/proyecto que garantice proteger la confidencialidad de los participantes. Esto implica: (1) solicitar el consentimiento informado de los involucrados, (2) que no se recabe información innecesaria para el estudio, (3) que se elimine de los documentos información personal y privada que permita identificar a los individuos, (4) el resguardo confidencial de la información, en todo momento, (5) materiales de publicidad que con fin de favorecer la participación de voluntarios o pacientes se requieran para el desarrollo del protocolo de investigación, (6) encuestas, (7) cuestionarios y (8) cartas compromiso, todos estos se deberán entregar en su versión final y en caso de cambios se deberá notificar al comité para su revisión.
- l) Validar que en el protocolo/proyecto 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 riesgos de bioseguridad.
- 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.
- p) Resolver situaciones imprevistas no consideradas en los presentes lineamientos.

Facultades y obligaciones del comité de bioética

- Cumplir con los lineamientos aprobados del Comité.
- Realizar reuniones mensuales de acuerdo al calendario institucional presentado.
- Realizar reuniones extraordinarias de acuerdo a las necesidades.
- Entregar a tiempo los dictámenes a los investigadores.
- Guardar estricta confidencialidad en la revisión, emisión del resultado y de los protocolos o proyectos de investigación.
- Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación y experimentación.
- Velar por el respeto al ambiente, bienestar animal e integridad de las personas que participen en las investigaciones
- Resguardar la documentación de manera confidencial en todo momento.

Los miembros del CB, que funjan como evaluadores de un protocolo/proyecto, 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, o 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. En caso de tener conflicto de intereses se le solicitará salir de la sesión, para que el resto de los miembros evalúen y determinen libremente, pudiendo regresar a la sesión al término de la evaluación de ese protocolo/proyecto.

Sanciones

- A los miembros del comité:
 - En caso de incumplimiento con sus funciones quedará interrumpida su labor y se generará un oficio con las razones, el cual estará firmado por todos los integrantes y la persona a la que se da de baja y será archivado al interior de los documentos del Comité de Bioética de la FCN para futuras aclaraciones.

- Cuando la acción sea considerada grave se seguirá el proceso establecido en el Estatuto Orgánico de la Universidad Autónoma de Querétaro en su Capítulo X Responsabilidades y Sanciones.
- Al investigador (a) principal:
 - Notificación de extrañamiento por el incumplimiento de lo establecido en los documentos entregados al Comité de Bioética de la FCN.
 - Cuando la acción sea considerada grave se seguirá el proceso establecido en el Estatuto Orgánico de la Universidad Autónoma de Querétaro en su Capítulo XI Responsabilidades y Sanciones.

Estructura orgánica y funciones

La estructura orgánica del Comité de Bioética de la FCN constará de:

- Un Presidente (a).
- Un Secretario (a).
- Miembros que pertenezcan a los Programas de Estudio de Licenciatura y Posgrado.
- Médicos Veterinarios Zootecnistas capacitados en el Bienestar Animal y/o certificados en animales de laboratorio.
- Preferentemente, contar con asesores externos de áreas que contribuyan a la toma de decisiones imparciales.
- Apoyo administrativo.

Perfil de los integrantes del comité de bioética

Duración

Serán aprobados por el Comité de Bioética de la FCN y ratificados por el Director (a) de la FCN. La duración del cargo es 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:

- A. Deben poseer en su *currículum* los comprobantes de haber tomado algún curso de los siguientes tópicos: bienestar animal, ética, bioética o similares, con una duración mínima de 25 horas.
- B. Ser considerado o reconocido como una persona honorable, sin sanciones administrativas comprobables dentro del ambiente laboral y académico.
- C. Conocer los lineamientos de organización, funcionamiento y procedimientos del CB, por lo que se solicita una carta de haber leído y estar comprometido a dar cumplimiento a los mismos.
- D. No tener un algún cargo con nombramiento dentro de la estructura de la propia universidad (coordinadores de PE, director de la FCN, secretaria académico o administrativo, jefe de investigación y posgrado).
- E. Firmar una carta de confidencialidad.

Requisitos de permanencia

- Mantener la honorabilidad, sin sanciones administrativas comprobables dentro del ambiente laboral y académico.
- Apoyar en las diferentes comisiones propias del mismo comité y velar por el buen funcionamiento del mismo.

- Mantener en todo momento la confidencialidad del CB durante los debates, los dictámenes, dentro y fuera de las sesiones.
- Revisar todo el material entregado por el/la presidente(a) y secretario(a).
- Asistir por lo menos al 80% de las reuniones ordinarias o extraordinarias convocadas al semestre.
- Notificar a el/la presidente(a) del comité, cuando no pueda asistir a las reuniones, vía correo electrónico, o de manera verbal. Entregando de manera oportuna sus comentarios de los protocolos que le corresponda evaluar.
- 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).

Asistencia y baja

- **Asistencia:** Se considerará como asistencia, cuando el miembro participe físicamente en las reuniones o envíe vía electrónica las recomendaciones y observaciones de los protocolos que le fueron asignados, así como los comentarios de las actividades generales que se susciten.
- **Baja:** Se dará de baja al miembro del CB cuando no asista y/o no envíe sus observaciones a los protocolos que le corresponda evaluar a tres reuniones de forma consecutiva e injustificada. La baja le será notificada por escrito por el/la Presidente (a) del CB, con copia al Director (a) de la FCN.

PRESIDENTE (A)

Será el representante oficial del CB de la FCN. Será elegido por medio de una votación de la mayoría de los miembros del comité en una sesión convocada por el

secretario del comité de manera oficial y en la que asistan el *quórum* mínimo de más del 50% (50% + 1 de los miembros). Una vez elegido se enviará una carta notificando la decisión del comité a la dirección de la FCN, la cual entregará el nombramiento con vigencia de tres años (con derecho a reelegirse por un periodo más).

Requisitos:

Para ser nombrado Presidente (a) 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.
- C. Tener capacitación y experiencia en Bioética y/o Bienestar Animal.
- D. Gozar de buena reputación ética y moral (sin sanciones administrativas comprobables dentro del ambiente laboral y académico).

Son facultades y obligaciones del Presidente (a):

- Elaborar y seguir la agenda de cada reunión.
- Convocar a reuniones 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 cordialidad y 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.
- Notificación anual por escrito a la Dirección de la FCN de los integrantes del CB.
- Otorgar las cartas de la resolución de la evaluación del Comité de Bioética de los protocolos y/o proyectos de investigación.
- Recibir, registrar y enviar a los miembros del CB, los protocolos para su respectiva revisión, de manera oportuna.

SECRETARIO (A)

El/la secretario(a) del Comité de Bioética deberá 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.

Son facultades y obligaciones del Secretario (a):

- Recibir la correspondencia.
- Levantar las actas de las sesiones del Comité.
- Mantener un listado oficial de todas las investigaciones registradas, evaluadas y dictaminadas por el CB. En colaboración con el/la presidente (a).
- Mantener el registro de las actividades de educación y capacitación ofrecidas y/o realizadas bajo el auspicio del Comité.
- Registrar el *curriculum vitae* y las constancias de capacitación en Bioética o temas afines de cada miembro.
- Elaborar y archivar la minuta de cada reunión.
- 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.
- Cualquier otra función que se requiera para ejercer su cargo.

MIEMBROS

Selección

- La selección de los miembros del CB se realizará por recomendación de un miembro activo del Comité o por procedimientos de reclutamiento públicos (previamente aprobados por el CB).
- Cada prospecto deberá enviar su *curriculum vitae* al Comité de Bioética para su revisión por el/la Presidente(a) del Comité y demás integrantes.
- Los candidatos(as) deberán de tener una entrevista con los integrantes de CB. Durante la entrevista, el candidato(a) será informado de sus responsabilidades y los requerimientos de tiempo para la posición.
- El candidato(a) debe asistir a una reunión del Comité como observador antes de formar parte del mismo.
- El candidato(a) firmará una carta de confidencialidad antes de asistir a la reunión como observador.
- El Comité determinará por votación si el candidato es aceptado para ser miembro.

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. Contar con capacitación y experiencia en programas de Bioética, Bienestar Animal, Ecología y/o investigación con humanos.
- E. No tener ningún cargo dentro de la administración de la propia facultad.
- F. Atender las actividades de los lineamientos del Comité de Bioética.
- G. Gozar de buena reputación ética y moral (sin sanciones administrativas comprobables dentro del ambiente laboral y académico).
- H. Firmar carta de confidencialidad.
- I. Firmar carta de aceptación como miembro activo del CB, en el entendido de que es un cargo honorífico.

Reuniones del comité

Reuniones ordinarias

El/la presidente(a) convocará a reuniones mensuales en la fecha y lugar que sea determinado por el/la Secretario(a) del Comité de Bioética. Se notificará por vía electrónica a la reunión. Se deberá garantizar que se cuente con el *quórum* mínimo (50% + 1 de los miembros), para dar inicio a la reunión o que en su defecto se tengan previamente las observaciones a cada protocolo de aquellos miembros que no podrán asistir.

Se asignará la revisión de cada uno de los protocolos/proyectos al menos a tres miembros, mismo que deberá revisar a detalle, para luego exponerlo al resto de los

miembros. La exposición deberá permitir que todos los demás miembros conozcan de qué trata 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 de la misma Facultad, para que apoyen en la emisión del dictamen. Estos sujetos también se registrarán bajo principio de confidencialidad.

Según sea la complejidad del caso y que así lo determinen los miembros previamente, el Comité puede actuar en coordinación con otros Comités de Bioética ya sea interno o externo a la UAQ, compartiendo responsabilidad para emitir el dictamen de un protocolo o transfiriendo la decisión final a otro Comité.

Reuniones extraordinarias

El/la presidente(a) del Comité puede convocar a reuniones de carácter extraordinario cuando él/ella determine que sea necesario. Se notificará por vía electrónica o telefónica 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. 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

Después de realizar el análisis del protocolo/proyecto, el Comité emitirá una de las siguientes decisiones concernientes a cada propuesta:

- A. **Aprobado:** aquel que no presenta implicaciones éticas en su desarrollo.
- B. **Sujeto a aprobación:** El Comité emite observaciones 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.
- C. **No aprobado:** Cuando no es posible aprobar el protocolo de investigación porque representa algún tipo de afectación a los sujetos de investigación.
- D. **No dictaminado:** en el caso de que sea un proyecto iniciado y/o terminado antes del registro ante el CB.

Notificación al investigador(a)

El Comité emitirá el dictamen por escrito a los tres días hábiles después de la reunión, misma que deberá ser recogida en el área de apoyo secretarial de la Secretaría Académica de la FCN, para lo cual deberá firmar un acuse de recibido.