



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SINALOA  
FACULTAD DE MEDICINA  
COMITÉ DE BIOÉTICA | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



# PROGRAMA DE BIOÉTICA

## ÍNDICE

1. MARCO CONCEPTUAL .....	1
2. OBJETIVO GENERAL .....	2
3. OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	2
4. EJES DE ACCIÓN.....	2
5. PLAN DE TRABAJO COMITÉ DE BIOÉTICA .....	4
6. PLAN DE TRABAJO COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.....	6
7. MARCO JURÍDICO NACIONAL .....	8
8. MARCO JURÍDICO INTERNACIONAL .....	9
9. REFERENCIAS .....	10



## 1. MARCO CONCEPTUAL

El término *bioética*, desarrollado por Fritz Jahr como imperativo bioético, definió por primera vez la ética de las relaciones de los seres humanos con los animales y la naturaleza. Van Rensselaer Potter lo incorporó al discurso académico contemporáneo y la cultura general en el artículo *Bioethics, the science of survival*, publicado en 1970 y en su libro *Bioethics: bridge to the future*.

La bioética es 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, especialmente 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. La bioética es esencial en los debates públicos sobre temas que involucran los desarrollos científicos y tecnológicos, así como sus repercusiones en todas las dimensiones de la vida. De ahí que se ha incluido en el diálogo nacional e internacional, para que la toma de decisiones en el espacio público recoja la perspectiva ética que las sociedades contemporáneas necesitan y demandan.

La aplicación del conocimiento y el desarrollo de la cultura bioética son favorables para garantizar el bienestar individual y social. Esta disciplina promueve los conceptos de equidad, solidaridad y calidad de la convivencia natural de una sociedad; los principios de beneficencia, no maleficencia, justicia y autonomía, así como la protección a los derechos de las personas en el caso de los servicios de salud y los procesos de investigación donde están implicados seres humanos. Esta es la razón de ser del Comité de Bioética de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Sinaloa.

La investigación con seres humanos conlleva riesgos, esto hace necesario garantizar condiciones éticamente aceptables en la producción de conocimiento, considerando que el marco legal no es suficiente para elucidar o resolver los conflictos de orden moral o ético que se presentan en la actividad científica. Con la finalidad de ser reconocido como un cuerpo colegiado de profesionales que vigilan estos principios éticos en la investigación con seres humano, el Comité de Bioética ha llevado a cabo el proceso de registro ante la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA), bajo la figura del Comité de Ética en Investigación (CEI-FM UAS).

El presente programa de Bioética pretende dar cumplimiento a las funciones del Comité de Bioética, antes mencionadas, en los diferentes ejes de acción en los que puede trabajar: 1) la bioética en la mejora de la calidad educativa de los alumnos de la Facultad de Medicina, 2) la bioética en la calidad docente en el programa de Licenciatura en Médico General y 3) la bioética en la investigación (CEI-FM UAS).



## 2. OBJETIVO GENERAL

Ser un órgano colegiado que brinde apoyo y asesoría a la comunidad de la Facultad de Medicina y a la sociedad, respecto a todas cuestiones relacionadas con el cuidado y respeto de la vida humana, de otras formas de vida y de las interacciones del ser humano en la sociedad y con el medio ambiente; esto a la luz de los principios bioéticos.

## 3. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Brindar apoyo y asesoría a la comunidad estudiantil ante los problemas y/o dilemas bioéticos que enfrentan en su quehacer como estudiantes de medicina, como miembros de una sociedad y como seres humanos que se relacionan con el medio ambiente en el que viven.
- Brindar apoyo, asesoría y promover la capacitación de la comunidad docente ante los problemas y/o dilemas bioéticos que enfrentan en su quehacer como docente de medicina, como miembros de una sociedad y como seres humanos que se relacionan con el medio ambiente en el que viven.
- Brindar apoyo a la comunidad de investigadores en la revisión de protocolos de investigación; con la finalidad de asegurar que se minimicen los riesgos y se respeten los principios éticos en las investigaciones que involucren seres humanos y otros seres vivos.
- Dar seguimiento a los protocolos de investigación revisados; incluyendo avance en la investigación y posibles eventos adversos.

## 4. EJES DE ACCIÓN

El comité de bioética de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Sinaloa, trabaja sobre tres ejes de acción:

- 1) La mejora de la calidad educativa de los alumnos de la Facultad de Medicina. En la actualidad la formación del Médico General representa un constante reto de transformación y de adaptación a los nuevos desafíos que la práctica clínica y la investigación demanda. Se exige una constante revisión de métodos y estrategias de enseñanza aprendizaje, así como de los valores en que este proceso se desenvuelve para que sean acordes a nuestro tiempo. Una estrategia concreta para formar al alumno de la Licenciatura en Médico General, son las unidades de aprendizaje, Ética y valores y Bioética en salud, las cuales forman parte de la carga académica. Para sumar a esta formación, el Comité de Bioética promueve actividades



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SINALOA  
FACULTAD DE MEDICINA  
COMITÉ DE BIOÉTICA | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



como seminarios, conferencias y talleres; donde se abordan temas sobre dilemas bioéticos de actualidad y la ética de las relaciones con los demás individuos de la comunidad académica y de sociedad. Concretamente, el comportamiento de los alumnos y docentes de la comunidad académica se rige bajo los principios del Código de Ética de la Facultad de Medicina (2012).

- 2) La mejora de la calidad docente en el programa de Licenciatura en Médico General. El docente es un elemento clave en la formación del alumno de Medicina. El docente no solo tiene el compromiso moral de transmitir de la mejor manera posible los conocimientos, con objetividad y con apego a la verdad; si no que también es de suma importancia el ejemplo moral que el docente refleje a sus alumnos. Promover la capacitación en bioética de todos los docentes de la Facultad, es un objetivo central del Comité de Bioética. Capacitación que se acentúa sobre los docentes que imparten las unidades de aprendizaje, Ética y valores y Bioética en salud. El Comité de Bioética, busca una estrecha relación con estos docentes y promueve su actualización periódica.
- 3) La revisión de protocolos de investigación la bioética en la investigación (CEI-FM UAS). La bioética, sin ser un código de preceptos, integra la actividad analítica y se fundamenta en principios filosóficos y criterios científicos, a fin de orientar la práctica en las distintas áreas de la salud y la investigación. La información y el conocimiento se han globalizado, la disciplina transita por una reflexión permanente que incluye el ámbito internacional, ejemplo de ello es la Declaración de Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos de la Asociación Médica Mundial, adoptada en Helsinki, Finlandia, en 1964 y sus actualizaciones (última actualización realizada en Fortaleza, Brasil, octubre del 2013; <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>). Se consideran también las declaraciones emitidas por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), entre las que destacan la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997); la Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales hacia las Generaciones Futuras (1997); la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003); y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005). Con esta normatividad como base, el Comité de Bioética bajo la figura del Comité de Ética en Investigación (CEI-FM UAS) revisa y da seguimiento a protocolos de investigación en los que están involucrados seres humanos y/o otras formas de vida, como animales de experimentación. Protocolos cuyos responsables son investigadores adscritos a la Facultad de Medicina y/o otras instituciones que así lo soliciten. En estos procesos se realizan bajo las disposiciones del Manual de Lineamientos y Procedimientos del CEI-FM UAS.

Ejercer de manera correcta las funciones del Comité de Bioética, requiere la constante capacitación y actualización de los miembros que lo integran. Actividad implícita en el ser mismo del Comité de Bioética.

## 5. PLAN DE TRABAJO COMITÉ DE BIOÉTICA

El quehacer del Comité de Bioética desde los ejes de acción 1) la bioética en la mejora de la calidad educativa de los alumnos de la Facultad de Medicina y 2) la bioética en la calidad docente en el programa de Licenciatura en Médico General; se ejecuta a través de un plan de trabajo anual, el cual se describe a continuación.

Periodo: Enero a Diciembre del 2022

PRODUCTOS	ACTIVIDADES ESPECÍFICAS	ACCIONES	Período
1. Reestructuración del Comité de Bioética.	Integración del Comité de Bioética.	-Nombramiento de Presidente, Vocal Secretario y Vocales del Comité de Bioética. -Elaboración del Acta Constitutiva del Comité de Bioética. -Calendarización de sesiones del Comité de Bioética.	Enero-Febrero 2022
2. Promover la actualización constante de los miembros del Comité de Bioética.	Quinta edición del diplomado en bioética.	-Participar en la quinta edición del diplomado en bioética. Miembros que les falta actualizar la formación.	Marzo-Julio 2022
3. Capacitación y actualización de docentes que imparten cátedra de Bioética en la Salud.	Coordinar seminarios, diplomados y/o talleres para docentes en el área bioética. Dar seguimiento a dilemas bioéticos de gran interés en la sociedad contemporánea.	-Selección de dilemas bioéticos actuales. -Invitar expositores expertos en dilemas bioéticos actuales para impartir seminarios, diplomados y/o talleres para docentes del área bioética.	Enero-Diciembre 2022
4. Actividades de difusión y promoción de dilemas bioéticos actuales entre la comunidad estudiantil.	Coordinar y difundir jornadas, conferencias y/o seminarios sobre dilemas bioéticos actuales entre la comunidad estudiantil de la Facultad de Medicina.	-Selección de dilemas bioéticos actuales. -Invitar expositores expertos en dilemas bioéticos actuales para impartir jornadas, conferencias y/o seminarios sobre dilemas bioéticos actuales entre la comunidad estudiantil de la Facultad de Medicina.	Marzo-Diciembre 2022.
5. Plan de trabajo 2023.	Elaborar plan de trabajo 2023.	-Analizar y estudiar los retos actuales en temas bioéticos. -Elaborar plan de trabajo según las necesidades de la comunidad de la Facultad de Medicina.	Diciembre 2022.



CRONOGRAMA DE SESIONES

ACTIVIDAD	2022											
	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Sesión 1 CB	X											
Sesión 2 CB			X									
Sesión 3 CB					X							
Sesión 4 CB							X					
Sesión 5 CB									X			
Sesión 6 CB											X	

## 6. PLAN DE TRABAJO COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

El quehacer del Comité de Bioética bajo la figura del CEI-FM UAS desde el eje 3) la bioética en la investigación, se ejecuta siguiendo las disposiciones del Manual de Lineamientos y Procedimientos del CEI-FM UAS; a través de un plan de trabajo anual, el cual se describe a continuación.

PRODUCTOS	ACTIVIDADES ESPECÍFICAS	ACCIONES	Período
1. Integración del Comité de Ética en Investigación.	Integración del Comité de Ética en Investigación.	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Nombramiento de Presidente, Vocal Secretario y Vocales del Comité de Ética en Investigación.</li> <li>-Elaboración del acta constitutiva del Comité de Ética en Investigación.</li> <li>-Calendarización de sesiones del Comité de Ética en Investigación.</li> </ul>	Enero-Febrero 2022
2. Renovación de registro del Comité de Ética en Investigación ante la Comisión Nacional de Bioética.	Realizar el trámite para el registro del Comité de Ética en Investigación ante la Comisión Nacional de Bioética.	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Recopilar los Curriculum Vitae de los miembros del Comité de Ética en Investigación.</li> <li>-Llenar los formatos de registro emitidos por la Comisión Nacional de Bioética.</li> <li>-Envío de paquete de registro a la Comisión Nacional de Bioética.</li> </ul>	Febrero-Mayo 2022
3. Promover la actualización constante del Comité de Ética en Investigación.	Asistencia a curso, talleres y conferencias.	-Participar curso, talleres y conferencias de integrantes de Comités de Ética en Investigación impartido por la Comisión Nacional de Bioética, modalidad virtual.	Marzo-Diciembre 2017
4. Protocolos de Investigación revisados a la luz de los principios bioéticos.	Coordinar y supervisar la revisión de los protocolos de investigación realizados con seres humanos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Calendarizar reuniones mensuales para revisión de protocolos de investigación y/o seguimientos a investigaciones evaluadas.</li> <li>-Entrega de protocolos de investigación a los miembros del comité.</li> <li>-Revisión y evaluación de protocolos de investigación a la luz de los principios bioéticos.</li> </ul>	Febrero-Diciembre 2022





UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SINALOA  
FACULTAD DE MEDICINA  
COMITÉ DE BIOÉTICA | COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



CRONOGRAMA DE SESIONES

ACTIVIDAD	2022											
	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Sesión 1 CEI	X											
Sesión 2 CEI		X										
Sesión 3 CEI			X									
Sesión 4 CEI				X								
Sesión 5 CEI					X							
Sesión 6 CEI						X						
Sesión 7 CEI							X					
Sesión 8 CEI								X				
Sesión 9 CEI									X			
Sesión 10 CEI										X		
Sesión 11 CEI											X	
Sesión 12 CEI												X



## 7. MARCO JURÍDICO NACIONAL

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.
- Ley General de Salud.
- Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
- Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.
- Ley Federal de Procedimiento Administrativo.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.
- Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.
- Decreto por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética.
- Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los CEI y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética.
- 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. (D.O.F. 11/01/16).
- Acuerdo que establece los lineamientos que deberán observarse en los establecimientos públicos que presten servicios de atención médica para regular su relación con los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud, derivada de la promoción de productos o la realización de actividades académicas, de investigación o científicas.
- Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.
- Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia. Compromiso por la transparencia en la relación entre los médicos e instituciones de atención a la salud y la industria farmacéutica.



## 8. MARCO JURÍDICO INTERNACIONAL

- Código de Núremberg; Juicio de Núremberg por el Tribunal Internacional de Núremberg, 1947.
- Declaración de Helsinki, Asociación Médica Mundial, 2013.
- Informe Belmont, Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos de Investigación Biomédica y de Conducta, 1979.
- Guías Operacionales para Comités de Ética que revisan Investigación Biomédica (*Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research*) World Health Organization, 2000.
- Estándares y guías operacionales para la revisión ética de investigación en salud con participantes humanos (*Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health - Related Research with Human Participants*) World Health Organization, 2011.
- Comités de ética en Investigación, conceptos básicos para la construcción de infraestructura (*Research ethics committees: basic concepts for capacity-building*) World Health Organization, 2009.
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (*Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS*), 2002.
- Pautas Éticas Internacionales para estudios epidemiológicos del Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (*Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS*), 2008.
- Conferencia Internacional de Armonización (ICH) Guías de Buenas Prácticas Clínicas, (*Good Clinical Practices GCP*) Food and Drug Administration, 2000.
- Código de Regulaciones Federales, Título 45, Parte 46 (45CRF46) “*Protection of Human Subjects*”; Departamento de Salud y Servicios Humanos de EEUU, 2009.
- Declaración Universal de Derechos Humanos, UNESCO, 1948.
- Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras, UNESCO, 1994.
- Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras, UNESCO, 1997.
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO, 2003.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.
- Convención para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano ante las Aplicaciones de la Biología y la Medicina, Consejo de Europa, 1997.



## 9. REFERENCIAS

- E.G. Emanuel, C.; Crouch, R.; Lie, R. K. , Oxford Textbook of Clinical Research Ethics, Oxford University Press Inc., 2008
- E.J.W. Emanuel, D. & Grady, C. , What Makes Clinical Research Ethical?, American Medical Association. , Chicago, USA., 2000.
- J. González, Perspectivas de Bioética, Fondo de Cultura Económica, México, 2008.
- D.R.d.C. Koepsell, M., Ética de la investigación, Integridad científica. , CONBIOÉTICA / CONACYT, México, 2015
- R. Lisker, Investigación Clínica. PAC Medicina General 5. Tomo 1., Interistemas SA de CV, México, 2013.