



REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA DE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CIUDAD JUÁREZ

H. Consejo Universitario de la Universidad Autónoma de
Ciudad Juárez
Secretaría del H. Consejo Universitario

Fecha de Expedición 28 de octubre 2010
Fecha de Actualización 26 de enero de 2015

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA DE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CIUDAD JUÁREZ

CAPÍTULO I

PERSONALIDAD, FINES Y PRINCIPIOS

ARTÍCULO 1. Se establece dentro de la Coordinación General de Investigación y Posgrado de la Universidad Autónoma de Ciudad Juárez, el Comité Institucional de Bioética. Por la naturaleza de sus funciones, la sede será el Instituto de Ciencias Biomédicas.

ARTÍCULO 2. El Comité Institucional de Bioética es un Organismo multidisciplinario de personas dentro de una institución de educación superior, que se ha establecido específicamente para cumplir con funciones consultivas, docentes, normativas y otras según su propia naturaleza, en apoyo a quienes sean investigadores (as) y académicos (as) con sus decisiones sobre las cuestiones bioéticas planteadas en el desarrollo de los protocolos de investigación.

ARTÍCULO 3. El Comité Institucional de Bioética tiene como fin cumplir con las siguientes funciones:

I.- Consultiva

Consiste en el estudio y solución de casos concretos que se planteen, estableciéndose un dictamen orientador o decisivo, más nunca impositivo.

II.- Docente

Se ejercerá en tres niveles:

- a) Función educativa interna: dirigida hacia los integrantes del propio Comité, en relación a problemas relacionados con la investigación.
- b) Función educativa externa: dirigida hacia la formación del resto del personal de la Institución.
- c) Función de modelo ejemplar: búsqueda de homogeneizar las decisiones en torno a problemáticas específicas, con la intención de trascender las fronteras de la propia Institución.

III.- Normativa

Consiste en la elaboración de criterios generales o modelos básicos para enfrentarse a problemas determinados.

IV. Otras

Consistirán en las funciones que no se contemplan dentro de las previas (consideradas como funciones básicas). Corresponderían a:

- a) Investigación bioética.
- b) Apoyo a otras Instituciones de Educación Superior.
- c) Apoyo y retroalimentación de comités hospitalarios y/o de bioética clínica.



REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA DE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CIUDAD JUÁREZ

H. Consejo Universitario de la Universidad Autónoma de
Ciudad Juárez
Secretaría del H. Consejo Universitario

Fecha de Expedición 28 de octubre 2010
Fecha de Actualización 26 de enero de 2015

PRINCIPIOS DEL COMITÉ

ARTÍCULO 4. El Comité Institucional de Bioética se inspira en el respeto por la vida, manifestado por los códigos jurídicos sanitarios de nuestro país (Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Ley General de Salud, Normas Oficiales Mexicanas correspondientes), y los códigos deontológicos teniendo como base la Declaración Universal de los Derechos Humanos, las revisiones actualizadas de la Declaración de Helsinki, las Pautas de CIOMS y recomendaciones de organismos internacionales (Nuffield Council, etc.).

CAPÍTULO II

ESTRUCTURA DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA

ARTÍCULO 5. El Comité Institucional de Bioética será un organismo consultor adscrito a la Dirección General de Investigación y Posgrado de la UACJ.

ARTÍCULO 6. El Comité Institucional de Bioética estará constituido por:

I. Miembros Titulares:

Son los miembros activos del Comité con voz y voto para conclusiones y recomendaciones a la propuesta de investigación/proyecto evaluado. Corresponden a:

- a) Un (una) representante del Departamento de Ciencias de la Salud
- b) Un (una) representante del Departamento de Ciencias Químico-Biológicas
- c) Un (una) representante del Departamento de Estomatología
- d) Un (una) representante del Departamento de Ciencias Veterinarias
- e) Un (una) representante del Departamento de otro Instituto (cuando así lo amerite la propuesta de investigación/proyecto)
- f) Un (una) representante de la Coordinación de Investigación y Posgrado del Instituto de Ciencias Biomédicas
- g) Un (una) representante del Hospital General, Hospital de la Mujer, Hospital Pediátrico, Hospital Psiquiátrico, según la propuesta de investigación que se presente.

II. Miembros Suplentes:

Son miembros que reemplazarán a quienes sean titulares en su ausencia con voz, pero sin voto. Estos corresponden a:

- a) Un (una) representante del Programa de Médico Cirujano
- b) Un (una) representante del Programa de Enfermería
- c) Un (una) representante del Programa de Odontología
- d) Un (una) representante del Programa de Nutrición



REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA DE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CIUDAD JUÁREZ

H. Consejo Universitario de la Universidad Autónoma de
Ciudad Juárez
Secretaría del H. Consejo Universitario

Fecha de Expedición 28 de octubre 2010
Fecha de Actualización 26 de enero de 2015

- e) Un (una) representante del Programa de Educación Física
- f) Un (una) representante del Programa de Optometría
- g) Un (una) representante del Programa de Biología
- h) Un (una) representante del Programa de Química
- i) Un (una) representante del Programa de Médico Veterinario
- j) Un (una) representante de la Maestría en Ciencias de la Salud Pública
- k) Un (una) representante de la Maestría en Ciencias Odontológicas
- l) Un (una) representante del Programa de Psicología
- m) Un (una) representante del Programa de Derecho (cuando así lo amerite la propuesta de investigación/proyecto).

III. Consultores (as) profesionales externos.

Son miembros de otros Comités Institucionales de Bioética, Comités de Ética Hospitalaria, Comités de Bioética Clínica, etc. con voz, pero sin voto.

IV. Consultores (as) eventuales.

No son miembros permanentes del Comité. Sin embargo, son expertos (as) de algún área (tanto de la investigación básica como de la clínica), con características similares al perfil de un (una) aspirante, que intervendrán por la necesidad del caso problema específico. Por ejemplo, un (una) biólogo (a) de la reproducción en cuestiones de técnicas de reproducción asistida; un (una) ingeniero (a) ambiental en una propuesta de investigación/proyecto que involucre medio ambiente.

ARTÍCULO 7. El perfil de quien aspire a pertenecer al Comité debe incluir:

- I.- Formación básica en bioética.
- II.- Participación voluntaria.
- III.- Prestigio y responsabilidad profesional.
- IV.- Capacidad de diálogo, manejo de relaciones humanas y trabajo en equipo.
- V. Capacidad de servicio y entrega.
- VI.- Probidad comprobada.

CAPÍTULO III

DEL (LA) PRESIDENTE (A)

ARTÍCULO 8. El (la) Presidente (a) del Comité Institucional de Bioética será el (la) representante oficial del Comité.



REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA DE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CIUDAD JUÁREZ

H. Consejo Universitario de la Universidad Autónoma de
Ciudad Juárez
Secretaría del H. Consejo Universitario

Fecha de Expedición 28 de octubre 2010
Fecha de Actualización 26 de enero de 2015

ARTÍCULO 9. El (la) Presidente(a) será elegido (a) por el H. Consejo Universitario, de una terna propuesta por el/la Coordinador/a General de Investigación y Posgrado y escogido por éste, luego de convocatoria pública para recabar documentación probatoria del perfil solicitado.

ARTÍCULO 10. Son atribuciones de quien sea Presidente (a):

- I.- Convocar a las reuniones del Comité.
- II.- Establecer el Orden del Día.
- III.- Moderar las reuniones del Comité.
- IV.- Mantener las relaciones con los sujetos externos al Comité.
- V.- Convocar a la comunidad universitaria a participar en el Comité.
- VI.- Firmar junto con quien sea Secretario (a), las recomendaciones finales en las reuniones.

CAPÍTULO IV

DEL (LA) SECRETARIO (A) TÉCNICO (A)

ARTÍCULO 11. El (La) Secretario (a) técnico (a) fungirá como suplente del (la) Presidente (a) en ausencia de éste (a).

ARTÍCULO 12. El (La) Secretario (a) será elegido (a) por el H. Consejo Universitario, de una terna propuesta por el/la Coordinador/a General de Investigación y Posgrado, y escogidos por éste luego de convocatoria pública para recabar documentación probatoria del perfil solicitado.

ARTÍCULO 13. Son atribuciones de quien sea Secretario (a):

- I.- Redactar las actas de las reuniones.
- II.- Redactar las deliberaciones.
- III.- Enviar documentación, orden del día, y convocatorias a todos los miembros.
- IV.- Recoger y archivar todos los documentos del Comité.
- V.- Firmar, junto con el Presidente, las recomendaciones finales en las reuniones.

CAPÍTULO V

DE LOS (LAS) MIEMBROS TITULARES

ARTÍCULO 14. Los (Las) Miembros Titulares tendrán voz y voto dentro de las reuniones del Comité.

ARTÍCULO 15. Los (Las) Miembros Titulares del Comité serán aprobados por el H. Consejo Universitario, a propuesta del (la) Presidente (a) del Comité, una vez cubiertos los siguientes requisitos:



REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA DE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CIUDAD JUÁREZ

H. Consejo Universitario de la Universidad Autónoma de
Ciudad Juárez
Secretaría del H. Consejo Universitario

Fecha de Expedición 28 de octubre 2010
Fecha de Actualización 26 de enero de 2015

I.- Curriculum vitae.

II.- Documentos que faciliten probar que reúnen el perfil deseado.

CAPÍTULO VI

DE LOS (LAS) MIEMBROS SUPLENTES

ARTÍCULO 16. Los (Las) Miembros Suplentes tendrán voz, pero no voto, dentro de las reuniones del Comité.

ARTÍCULO 17. Los (Las) Miembros Suplentes serán aprobados por el H. Consejo Universitario, a propuesta del Presidente o de la Presidenta del Comité, luego de cubrir los siguientes requisitos lanzados por convocatoria pública:

I.- Curriculum vitae.

II.- Documentos que faciliten probar que reúnen el perfil deseado.

CAPÍTULO VII

DE LOS (LAS) CONSULTORES (AS) PROFESIONALES EXTERNOS (AS)

ARTÍCULO 18. Los (Las) Consultores (as) Profesionales Externos (as) tendrán voz, pero no voto, dentro de las reuniones del Comité. Serán 2 consultores (as).

ARTÍCULO 19. Los (Las) Consultores (as) Profesionales Externos (as) serán aprobados (as) por el H. Consejo Universitario, a propuesta del Presidente o de la Presidenta del Comité, luego de cubrir los siguientes requisitos lanzados por convocatoria pública:

I.- Curriculum vitae.

II.- Documentos que faciliten probar que reúnen el perfil deseado.

CAPÍTULO VIII

DE LOS (LAS) CONSULTORES (AS) EVENTUALES

ARTÍCULO 20. Los (Las) Consultores (as) Eventuales tendrán voz, pero no voto, dentro de las reuniones del Comité. No hay un número, su participación dependerá de la propuesta de investigación/proyecto a analizar.

ARTÍCULO 21. Los (las) Consultores (as) Eventuales serán aprobados (as) por el Consejo Técnico del Instituto del cual provenga la propuesta de investigación/proyecto a evaluar, luego de cubrir los siguientes requisitos lanzados por convocatoria pública:

I.- Curriculum vitae.



REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA DE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CIUDAD JUÁREZ

H. Consejo Universitario de la Universidad Autónoma de
Ciudad Juárez
Secretaría del H. Consejo Universitario

Fecha de Expedición 28 de octubre 2010
Fecha de Actualización 26 de enero de 2015

II.- Documentos que faciliten probar que reúnen el perfil deseado.

CAPÍTULO IX

DEL NOMBRAMIENTO

ARTÍCULO 22. El nombramiento de cada uno (una) de los (las) miembros del Comité será por un período de seis años, que serán aprobados por el H. Consejo Universitario una vez reunidos los requisitos que señala el artículo quince (15) de este Reglamento.

ARTÍCULO 23. Cualquier miembro del Comité podrá renunciar a sus funciones, notificándolo por escrito 60 días previos a que se separe de sus funciones.

ARTÍCULO 24. Un (una) integrante del Comité puede ser sustituido (a) solamente bajo un mecanismo similar a la elección ordinaria: lanzamiento de convocatoria, evaluación del perfil por el resto de quienes sean miembros del Comité, y aprobación por parte del H. Consejo Universitario.

CAPÍTULO X

DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

PROCEDIMIENTOS PARA PRESENTAR UNA PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN-PROYECTO A EVALUACIÓN

ARTÍCULO 25. La solicitud se hará llegar a la Coordinación de Investigación y Posgrado del Instituto de Ciencias Biomédicas, que incluirá el nombre e información de quien sea investigador (a) responsable de la propuesta/proyecto, con copia a cada integrante del Comité.

ARTÍCULO 26. La solicitud consistirá en:

I.- Formato de solicitud.

II.- Protocolo completo del trabajo de investigación.

III.- Un resumen de lo que, a juicio de quien sea responsable del proyecto, represente la posibilidad de un problema ético.

IV.- Curriculum vitae actualizado de quien sea responsable del proyecto y de cada uno (una) de quienes integren el grupo.

V.- Consideraciones especiales de información adicional a la investigación, en caso de recolección de información personal y datos bioquímicos, cómo se manejará la misma para asegurar la confidencialidad de todas y cada una de las personas que participen.

VI.- Consideraciones especiales de información adicional a la investigación (por ejemplo, en el caso de un fármaco citar en qué fase experimental se encuentra, etc.).



REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA DE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CIUDAD JUÁREZ

H. Consejo Universitario de la Universidad Autónoma de
Ciudad Juárez
Secretaría del H. Consejo Universitario

Fecha de Expedición 28 de octubre 2010
Fecha de Actualización 26 de enero de 2015

VII.- Consideraciones especiales según el organismo vivo que participará como sujeto de experimentación (por ejemplo, en el caso de procariontas aclarar aspectos de seguridad en su manejo en el laboratorio; en el caso de animales, que se cumpla con la Norma Oficial Mexicana, alternativas de experimentación cuando existan y especificar el manejo completo del mismo; en el caso de humanos, formato de carta de consentimiento informado y forma de obtenerlo, compensación, indemnización o cobertura de seguro en caso de aplicar).

CAPÍTULO XI

PROCEDIMIENTOS RELATIVOS AL MÉTODO DE TRABAJO DE REVISIÓN

ARTÍCULO 27. Toda solicitud recibida será revisada a la brevedad posible, de acuerdo al proceso establecido. Se deberá entregar la propuesta de investigación/proyecto a la Coordinación de Investigación y Posgrado del Instituto de Ciencias Biomédicas, la cual hará llegar una copia al Comité. La decisión y de lo que ello se derive se informará a la Coordinación de Investigación y Posgrado del Instituto de Ciencias Biomédicas quien a su vez la hará llegar a la investigadora o al investigador que presentó la propuesta.

ARTÍCULO 28. Las reuniones ordinarias se llevarán a cabo una vez por mes, pudiendo celebrarse tantas extraordinarias como el o los casos lo ameriten.

ARTÍCULO 29. Quienes sean miembros del Comité deberán de contar con la copia del proyecto y los documentos mínimos más importantes por lo menos una semana antes de la reunión para la revisión grupal.

ARTÍCULO 30. Los elementos que se considerarán de cada proyecto, en la medida de su aplicabilidad, serán:

- I. Objetivo y preguntas de investigación
- II. Diseño del estudio y metodología propuesta
- III. Criterios de inclusión y exclusión.
- IV. Confidencialidad y protección de la información y de cada participante.
- V. Consideraciones especiales de acuerdo a la especie involucrada en el diseño experimental (NOM-062-ZOO-1999, declaración de Helsinki y pautas CIOMS, etc.).
- VI. Consideraciones globales.

CAPÍTULO XII

PROCEDIMIENTOS PARA LA DECISIÓN DEL PARECER

ARTÍCULO 31. La decisión se deberá tomar solo cuando se ha dispuesto de tiempo adecuado para la revisión completa del protocolo de investigación/proyecto, y demás documentos necesarios.



REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA DE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CIUDAD JUÁREZ

H. Consejo Universitario de la Universidad Autónoma de
Ciudad Juárez
Secretaría del H. Consejo Universitario

Fecha de Expedición 28 de octubre 2010
Fecha de Actualización 26 de enero de 2015

ARTÍCULO 32. Se recomienda que la toma de decisiones se dé por consenso; de lo contrario, se someterá a votación.

ARTÍCULO 33. En caso de aprobación, se pueden adjuntar a la decisión, sugerencias sin carácter de obligatoriedad para el (la) investigador (a).

ARTÍCULO 34. Si una decisión está condicionada, debe de especificarse el tiempo y el procedimiento mediante el cual se someterá a revisión nuevamente el protocolo.

ARTÍCULO 35. Si una decisión es negativa, se debe de fundamentar claramente con razones manifestadas por escrito al (la) responsable del protocolo de investigación/proyecto. El análisis del Comité será plasmado en el informe de la forma más completa y concreta posible.

CAPÍTULO XIII

PROCEDIMIENTOS PARA COMUNICAR EL PARECER

ARTÍCULO 36. La decisión debe ser comunicada por escrito al (la) responsable del protocolo, dentro de un periodo no mayor a una semana posterior a la toma de la decisión del Comité.

ARTÍCULO 37. La decisión del Comité incluirá como mínimo lo siguiente:

- I. Título del protocolo de investigación/proyecto tal como aparece en la solicitud.
- II. Título del documento utilizado, de una forma general en caso de ser positiva la resolución, y muy específica en caso de ser negativa.
- III. La decisión tomada, escrita de forma clara.
- IV. En el caso de una resolución positiva, incluir las responsabilidades del responsable del protocolo.
- V. En el caso de una resolución condicionada, incluir sugerencias en forma clara y precisa para su replanteamiento y/o revisión.
- VI. En el caso de una resolución negativa, incluir claramente las razones para ello.

CAPÍTULO XIV

PROCEDIMIENTOS PARA EL MONITOREO DE LA EXPERIMENTACIÓN

ARTÍCULO 38. En el caso de los protocolos aprobados, se nombrará una comisión dentro de los (las) integrantes del Comité, que vigile el desarrollo de la investigación en los aspectos bioéticos.

ARTÍCULO 39. El seguimiento y la forma de implementar el protocolo de investigación/proyecto se notificará por escrito al (a) responsable del mismo al momento de emitir la resolución.

ARTÍCULO 40. En caso de suspensión/terminación del protocolo de investigación/proyecto de forma prematura, el (la) responsable del mismo informará y explicará el por qué al Comité.

ARTÍCULO 41. El Comité recibirá copia del resumen final del proyecto, o la publicación en su caso.



REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA DE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CIUDAD JUÁREZ

H. Consejo Universitario de la Universidad Autónoma de
Ciudad Juárez
Secretaría del H. Consejo Universitario

Fecha de Expedición 28 de octubre 2010
Fecha de Actualización 26 de enero de 2015

CAPÍTULO XV

PROCEDIMIENTOS DE ARCHIVO Y ACCESO A LA DOCUMENTACIÓN

ARTÍCULO 42. Toda documentación se clasificará y archivará en la Coordinación de Investigación y Posgrado del Instituto de Ciencias Biomédicas y solo tendrán acceso a ella el (la) Presidente (a) y el (la) Secretario (a) del Comité.

ARTÍCULO 43. Todas las comunicaciones elaboradas por el Comité tendrán número progresivo.

ARTÍCULO 44. Para tener acceso a la recuperación de información, se presentará solicitud por escrito, dirigida al (a la) Presidente (a) del Comité, con copia a la Coordinación de Investigación y Posgrado del Instituto de Ciencias Biomédicas.

ARTÍCULO 45. La documentación mínima que debe incluirse en los reportes periódicos es: reglamentos, procedimientos operativos, curriculum vitae de quienes sean integrantes, estado financiero (si aplica), guías elaboradas (si aplica, programación de reuniones, minutas de las reuniones, copia de material enviado por los (las) solicitantes, correspondencia enviada y recibida, copia de decisiones y sugerencias comunicadas, notificación de consumación o suspensión prematura de un protocolo, etc.

ARTÍCULO 46. El Comité se reserva el derecho de evaluar la posibilidad de que otros (as) puedan acceder a la documentación con base en motivaciones aducidas en petición escrita.

CAPÍTULO XVI

PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

ARTÍCULO 47. Las Normas y Procedimientos serán sujetos a revisión periódica, dependiendo de cambios en normatividad bioética (nacional o internacional) o biojurídica (nacional).

CAPÍTULO XVII

DE LOS ANEXOS

ARTÍCULO 48. A fin de facilitar todos los procesos citados, quienes sean miembros del Comité elaborarán Guías de Normas y Procedimientos para cada apartado. Quedarán como Anexos, con la posibilidad de ser sometidos a revisión cuando sea necesario, para actualización o enmienda.

TRANSITORIOS

PRIMERO. Este Reglamento entrará en vigor al día siguiente de la fecha de su aprobación.

SEGUNDO. La interpretación y consulta de este Reglamento le corresponde al (la) Abogado (a) General.