

# **Consideraciones Bioéticas en la Conformación del Comité de Ética en Investigación**

Dr. Omar F. Carrasco



## Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación

- Código de Nüremberg
- Declaración de Helsinki
- Informe Belmont
- Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas:
- Conferencia Internacional de Armonización (ICH). Buenas Prácticas Clínicas (GCP)
- Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica<sup>1</sup>
- Documentos emitidos por la UNESCO:



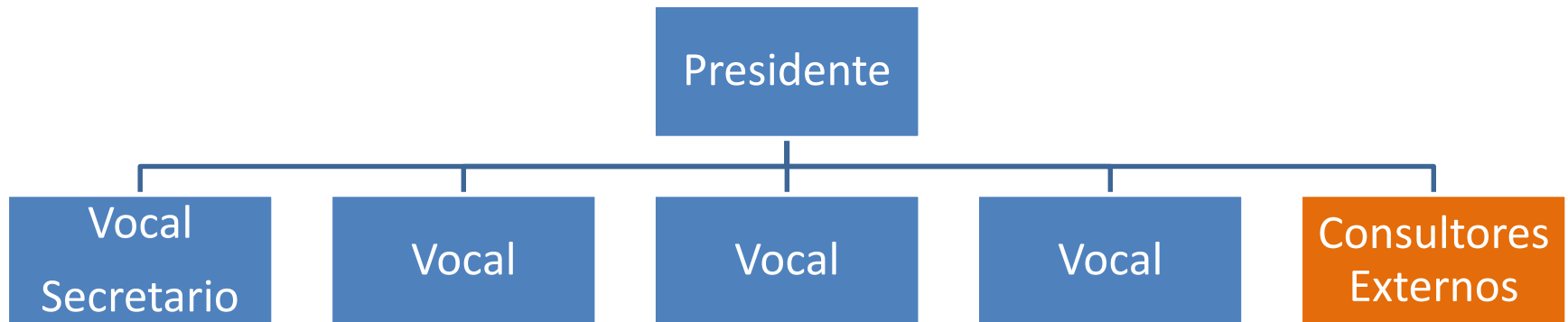
## Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos
- Ley Orgánica de la Administración Pública Federal
- Ley General de Salud
- 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

# Conformación del Comité

- **Interdisciplinario**
  - Personal médico de distintas especialidades
  - Personas de las siguientes profesiones que cuenten con capacitación en bioética.
    - Psicología
    - Enfermería
    - Trabajo social
    - Sociología
    - Antropología
    - Filosofía
    - Derecho
  - Representantes del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud, hasta el número convenido de sus miembros
  - Equilibrio de género

- El Comité deberá instalarse bajo la responsabilidad de los directores o titulares del Establecimiento, mediante la suscripción de un acta de instalación, que deberá estipular sus características y funciones.
- Personal médico de distintas especialidades, paramédico, integrantes de diversas profesiones no médicas, que cuenten con capacitación en bioética, quienes podrán o no estar adscritos al Establecimiento; así como representantes de personas usuarias de los servicios de salud y de la sociedad, guardando equilibrio de género.



- I. Contar con antecedentes personales que demuestren idoneidad y conductas éticas (referencias de trabajo, de la comunidad y/o de la organización a la que pertenece).
- II. Documentar excelencia profesional y reconocimiento en el campo de su desempeño.
- III. Tener alguna formación o capacitación en bioética y/o ética en investigación.
- IV. Contar con capacitación en la evaluación de protocolos de investigación.
- V. Adquirir el compromiso de capacitarse continuamente en el conocimiento de ética en investigación.
- VI. Ser respetuoso, tolerante, abierto al diálogo, flexible, prudente, honesto y de conducta conciliadora.
- VII. Representar los intereses de la comunidad, con la capacidad requerida.
- VIII. No tener conflictos de interés con las funciones encomendadas.

- El Presidente del Comité en todo momento podrá, por consenso de los integrantes, poner a consideración del Director o Titular del Establecimiento la ampliación de la integración del Comité
- El Comité deberá registrarse ante la Comisión Nacional de Bioética.



# CEI

- Autónomos
- Institucionales
- Interdisciplinarios
- Plurales
- Consultivos

# CEI

- Una guía y un apoyo de la conciencia del investigador.
- Una protección de los participantes en la investigación.
- Una garantía pública de respeto a la dignidad y derechos humanos.
- Un elemento para fomentar una educación interdisciplinaria y multisectorial.
- Una parte esencial de la conciencia bioética institucional