



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y AGROPECUARIAS

CONSEJO DE CENTRO/Comisión de Educación / Normatividad

CC/CN 11-12/001/2012

H. Consejo del Centro Universitario de Ciencias Biológicas y Agropecuarias Presente:

A estas Comisiones Conjuntas de Educación y Normatividad de este órgano de gobierno, fue turnada por el Rector del Centro Universitario de Ciencias Biológicas y Agropecuarias (CUCBA) una propuesta proveniente de la Coordinación de Investigación de este centro universitario, en la que se plantea la creación del **Reglamento Interno de Bioética** del CUCBA en virtud de la siguiente:

Exposición de motivos

Que el CUCBA tiene como funciones sustantivas, según la Ley Orgánica de la Universidad de Guadalajara y su Estatuto Orgánico, la investigación, la docencia y la extensión, que incluye la difusión del conocimiento y la cultura, así como la transferencia científica y tecnológica.

Que el CUCBA, siendo un organismo público, tiene una responsabilidad ante la sociedad y por tal motivo elabora un reglamento interno de Bioética y se constituye el Comité de Bioética que será el encargado de emitir una pronta respuesta a las necesidades actuales y a las que surjan en el futuro, en relación a la investigación científica, tecnológica y de innovación que se realiza en el CUCBA, en cuanto a la protección de los derechos fundamentales de las personas, el bienestar de los animales y el ambiente y el respeto de los compromisos y principios bioéticos aceptados por la comunidad científica y por la propia Universidad de Guadalajara.

Que varias convocatorias que apoyan investigaciones que involucran seres humanos, datos personales, muestras biológicas, experimentación animal, organismos genéticamente modificados o agentes biológicos, requieren que cumplan no sólo con la legislación vigente sino que además tengan la autorización expresa del Comité de Bioética del CUCBA en donde se realizará el proyecto.

Que el procedimiento adecuado de los aspectos bioéticos en los protocolos de investigación es un indicador de calidad.

Con base en lo anterior, se diseñó el presente Reglamento Interno de Bioética del Centro Universitario de Ciencias Biológicas y Agropecuarias, que contempla los siguientes contenidos:



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y AGROPECUARIAS

CONSEJO DE CENTRO/Comisión de Educación / Normatividad

CC/CN 11-12/001/2012

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. El presente reglamento tiene como objeto regular los aspectos de bioética en las actividades de investigación y docencia del CUCBA.

Artículo 2. Con este objeto, se constituye: el Comité de Bioética.

CAPÍTULO II DE LA PRESENTACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 3. Todo proyecto de investigación que se realice en el CUCBA debe ser evaluado por el Comité de Bioética. Para ser evaluados por el Comité de Bioética, los protocolos presentados deberán contener la información siguiente:

- I. Contar con el aval del Colegio Departamental correspondiente.
- II. La carátula debe contener: título, información del investigador responsable para su localización, en caso, mencionar si habrá participación de alumnos en la realización del proyecto, fechas de inicio y estimada de terminación del proyecto. En caso de que en el proyecto se tenga identificada la realización de una tesis, indicar los nombres de los miembros del Comité de Tutoría,
- III. Resumen del proyecto, planteamiento, justificación, objetivos y propósito del uso de seres humanos, animales o material biológico. especies que se vayan a utilizar y la información general del o de los individuos tal como edad, peso, género y cantidad, etc. Discusión de alternativas a la utilización del material antes mencionado,
- IV. Protocolo de investigación en que se incluye la introducción, marco teórico, justificación, materiales y métodos y bibliografía.
- V. Compromiso manifiesto del investigador responsable para el manejo ético del material biológico y el trato adecuado y cuidadoso con los sujetos de investigación,
- VI. Evidenciar que los riesgos a los que estén expuestos los participantes experimentales son justificados por los beneficios que conllevan para el sujeto mismo y para la sociedad en general,
- VII. Ubicación de los seres humanos, animales o muestras biológicas,
- VIII. Descripción a detalle de los procesos experimentales en los que se involucren seres humanos, animales, muestras biológicas u organismos genéticamente modificados,
- IX. En el caso del trabajo con seres humanos, presentar los elementos a considerar para la obtención de un consentimiento informado por escrito y firmado por los involucrados en el proceso experimental y en su caso, anexar copia de dichos documentos,
- X. Condiciones y necesidades particulares de crianza, confinamiento o mantenimiento del material biológico,
- XI. Procedimiento a seguir en caso de tener animales enfermos, muertos u otros problemas técnicos,



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y AGROPECUARIAS

CONSEJO DE CENTRO/Comisión de Educación / Normatividad

CC/CN 11-12/001/2012

- XII. Especificar si se va a trabajar con material de alto riesgo como corrosivos, radioisótopos, carcinogénicos, reactivos, explosivos, tóxicos o biológicos e infectocontagiosos, entre otros,
- XIII. Especificar, de manera clara, cómo se van a manejar o eliminar los materiales, corrosivos, explosivos, tóxicos, infecciosos, biológicos e infectocontagiosos implicados en el desarrollo del proyecto.
- XIV. Anexar copia de los permisos correspondientes para el manejo de radionúclidos, biológico-infecciosos y explosivos, además de los que determine la legislación vigente en el Estado de Jalisco y en la República Mexicana.

CAPÍTULO III

DE LA EVALUACIÓN DE LOS ASPECTOS BIOÉTICOS DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 4. La evaluación de los aspectos bioéticos de los proyectos, determinará el resultado que se asentará en el dictamen correspondiente.

Artículo 5. Los proyectos sometidos al Comité de Bioética se evaluarán y calificarán de la manera siguiente:

- I. Aprobado.
- II. Aprobado condicionado a la corrección de observaciones o a la aportación de datos o documentación adicional. Mientras tanto, lo determinará como pendiente de resolución y se le solicitará al investigador responsable lo necesario para continuar con el proceso de evaluación. Una vez recibida la información solicitada, se someterá al Comité de Bioética en la sesión inmediata posterior a la recepción de los documentos.
- III. No aprobado.
- IV. Toda calificación desfavorable deberá ser justificada por escrito, por parte del Comité de Bioética.

Artículo 6. Los proyectos sometidos a los Comités de Ética o Bioética de las Unidades Departamentales del CUCBA que cuenten con ellos, entregarán copia del dictamen de evaluación al Comité de Bioética del Centro para su conocimiento y archivo.

CAPÍTULO IV

DE LA DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO

Artículo 7. A todos los proyectos recibidos para ser evaluados por el Comité de Bioética, se les asignará un número de registro que constará de las siglas del Comité (BE), del número de registro del proyecto a ser evaluado y las dos últimas cifras del año correspondiente al ejercicio del Comité de Bioética.



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y AGROPECUARIAS

CONSEJO DE CENTRO/Comisión de Educación / Normatividad

CC/CN 11-12/001/2012

Artículo 8. El archivo del Comité de Bioética quedará bajo la custodia de la Coordinación de Investigación del Centro Universitario de Ciencias Biológicas y Agropecuarias.

Artículo 9. En el archivo se guardarán los originales de los proyectos evaluados, las actas, una copia de los informes y cualquier otro documento generado durante el proceso de evaluación. El archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del Comité de Bioética.

CAPÍTULO V DE LA IMPORTANCIA DEL COMITÉ DE BIOÉTICA

Artículo 10. El Comité de Bioética del CUCBA es una guía y apoyo en el desempeño del investigador, en relación a la protección de los participantes a manera de garantía pública.

Artículo 11. Es la instancia responsable de actuar en favor del interés de los participantes en la investigación y de las comunidades involucradas protegiendo los derechos y bienestar de las personas, de los animales y del ambiente, tomando en cuenta las necesidades e intereses de los investigadores, así como los requerimientos de las instancias reguladoras, tanto nacionales como extranjeras.

CAPÍTULO VI DEL COMITÉ DE BIOÉTICA

Artículo 12. El Comité de Bioética del CUCBA se constituye tomando en cuenta los lineamientos establecidos en:

- a) El Reglamento de la Ley General de Salud de la República Mexicana, en materia de investigación publicada el 6 de enero de 1987,
- b) La NOM-062-ZOO-1999, "Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio", de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA),
- c) Código de Nüremberg (1946),
- d) Guide for the care and use of laboratory animals. National Institutes of Health NIH (1996),
- e) La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial con la enmienda de Tokio, 2004.

Artículo 13. El objetivo del Comité de Bioética es proveer y regular un mecanismo institucional que revise los protocolos que presenten los Profesores-Investigadores del CUCBA y su desarrollo, en el que estén involucrados, como sujetos de estudio, seres humanos, animales, plantas, microorganismos, tejidos y/o células vivas con fines de investigación y enseñanza, para que se realicen de manera adecuada y humanitaria.



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y AGROPECUARIAS

CONSEJO DE CENTRO/Comisión de Educación / Normatividad

CC/CN 11-12/001/2012

Artículo 14. El Comité de Bioética depende de la Secretaría Académica como un órgano asesor permanente del Centro Universitario de Ciencias Biológicas y Agropecuarias y estará integrado por:

- a) El Rector del CUCBA como Presidente,
- b) El Secretario Académico como Secretario Ejecutivo,
- c) El Coordinador de Investigación como Secretario de Actas,
- d) Tres representantes y un suplente de cada una de las Divisiones que conforman el CUCBA.

Artículo 15. La renovación de los miembros del Comité de Bioética se hará cada tres años, pudiendo ser reelectos por un período más, según su participación en el Comité.

Artículo 16. El Consejo de cada División propondrá al menos 4 investigadores como candidatos para miembros titulares y al menos 2 investigadores como candidatos para miembros suplentes, que serán presentadas al Presidente del Comité de Bioética quien seleccionará a los representantes y al suplente de cada División.

Artículo 17. Los requisitos para formar parte del Comité de Bioética son:

- I. Tener nombramiento de Profesor-Investigador Titular de tiempo completo, adscrito a un Departamento del CUCBA,
- II. Tener grado de Doctor o de Maestría en Ciencias con méritos académicos que avalen su participación activa en el quehacer de la investigación,
- III. Tener experiencia comprobable en investigación y de preferencia, que tenga experiencia en salud, manejo y producción de animales de laboratorio,
- IV. Ser de reconocida capacidad, honestidad y honorabilidad,
- V. De preferencia ser miembro del Sistema Nacional de Investigadores o tener perfil PROMEP.

Artículo 18. Podrá cesarse a uno o más miembros del Comité de Bioética, de manera definitiva, cuando haya faltado en forma consecutiva e injustificada a tres de las reuniones aún cuando se le haya suplido.

Artículo 19. En caso de cese de algún miembro del Comité, éste será sustituido por el suplente y el Presidente solicitará al Consejo de la División correspondiente, que le presente una terna de investigadores para designar a un nuevo suplente.

CAPÍTULO VII DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ DE BIOÉTICA

Artículo 20. Asegurar el cumplimiento adecuado, de prácticas de investigación y experimentación en el que se involucren estudios en personas, sus datos personales,



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y AGROPECUARIAS

CONSEJO DE CENTRO/Comisión de Educación / Normatividad

CC/CN 11-12/001/2012

muestras biológicas de seres humanos, experimentos con animales o utilización de organismos genéticamente modificados o agentes biológicos de acuerdo a los lineamientos mencionados en el Artículo 3 del presente Reglamento.

Artículo 21. Analizar los aspectos éticos de las investigaciones, plasmados en los protocolos presentados ante el Comité de Bioética para su dictamen.

Artículo 22. Fomentar el debate de temas de interés general, sobre bioética entre la comunidad universitaria del CUCBA.

Artículo 23. Dar a conocer las implicaciones éticas de los avances científicos que involucran la experimentación con seres humanos, animales, plantas, el manejo de material biológico y de organismos genéticamente modificados; sus aplicaciones, alcances y consecuencias.

CAPÍTULO VIII

DE LAS FACULTADES DEL COMITÉ DE BIOÉTICA

Artículo 24. Los departamentos del CUCBA a través de su Colegio Departamental solicitarán a los investigadores sus nuevos protocolos de investigación para que sean revisados y evaluados los aspectos bioéticos por parte del Comité de Bioética.

Artículo 25. Recomendar la suspensión de los procedimientos relacionados, tanto con el uso de seres humanos y animales como con muestras biológicas y organismos genéticamente modificados, que no cumplan con las normas referidas en el Artículo 3 mismas que rigen al Comité de Bioética. Esta recomendación se hará del conocimiento de las máximas autoridades del CUCBA para que éstas emitan la sanción correspondiente.

CAPÍTULO IX

DE LAS NORMAS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA

Artículo 26. El Comité de Bioética sesionará de manera semestral y cuando se requieran sus funciones, siendo convocado por el Secretario de Actas previo acuerdo con el Secretario Ejecutivo del Comité.

Artículo 27. En cada convocatoria se informará si se evaluará algún proyecto de investigación y en su caso, se proporcionará la información necesaria para que los miembros del Comité de Bioética realicen la evaluación.

Artículo 28. El *quórum* legal de las sesiones se establece con la asistencia de la mitad más uno de los miembros. Si alguna situación amerita una sesión extraordinaria, el Comité de Bioética sesionará con la presencia de los miembros presentes.



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y AGROPECUARIAS

CONSEJO DE CENTRO/Comisión de Educación / Normatividad

CC/CN 11-12/001/2012

Artículo 29. Los miembros del Comité de Bioética deberán asistir y participar en las sesiones programadas durante el año. En caso de que no les sea posible, deberán notificar al suplente para que los represente.

Artículo 30. Tras la correspondiente deliberación, se adoptarán las conclusiones por acuerdo. En caso de que se requiera una votación, se resolverá por mayoría simple y en caso de empate, el Presidente del Comité de Bioética utilizará su voto de calidad.

Artículo 31. Los miembros del Comité de Bioética se comprometerán al deber de confidencialidad, mediante la firma del documento correspondiente, tanto en relación con los debates como con la resolución de los informes.

Artículo 32. Los miembros del Comité de Bioética no podrán participar en las deliberaciones relacionadas con proyectos en los que estén involucrados o en casos en los que puedan presentarse conflictos de intereses.

Artículo 33. El Comité de Bioética podrá solicitar a los investigadores de un proyecto en evaluación, toda la información adicional que considere necesaria para cumplir, de manera adecuada, con sus funciones.

Artículo 34. En caso de que el Comité de Bioética lo considere necesario, podrá solicitar la opinión de expertos externos de reconocido prestigio ético y científico, quienes también estarán sujetos al deber de confidencialidad mediante la firma del documento correspondiente.

CAPÍTULO X ARTÍCULOS TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente de ser aprobado por el H. Consejo del Centro Universitario de Ciencias Biológicas y Agropecuarias.

SEGUNDO. Los aspectos no previstos en el presente Reglamento se regirán por la normatividad vigente de la Universidad de Guadalajara.

Túrnese a las instancias correspondientes para el cumplimiento del presente dictamen.

ATENTAMENTE
"PIENSA Y TRABAJA"

Las Agujas, Zapopan, Jal., a 13 de agosto de 2012



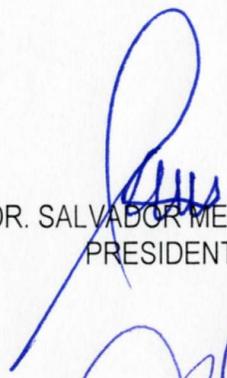
UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y AGROPECUARIAS

CONSEJO DE CENTRO/Comisión de Educación / Normatividad

CC/CN 11-12/001/2012

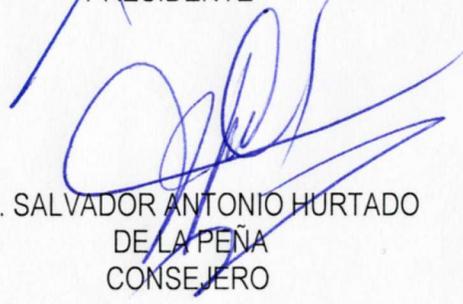
H. Comisión de Educación



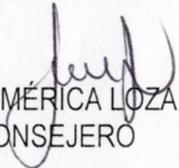
DR. SALVADOR MENA MUNGUÍA
PRESIDENTE



DR. ENRIQUE PIMIENTA BARRIOS
SECRETARIO



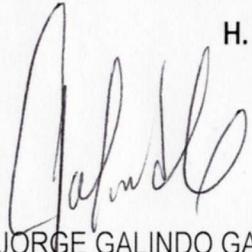
DR. SALVADOR ANTONIO HURTADO
DE LA PEÑA
CONSEJERO



DRA. JUANA AMÉRICA LOZA LLAMAS
CONSEJERO

C. DAVID EDUARDO GARCÍA GARIBI
CONSEJERO ALUMNO

H. Comisión de Normatividad



DR. JORGE GALINDO GARCIA
CONSEJERO



DR. JAVIER GARCÍA VELASCO
CONSEJERO

C. LUIS ANTONIO SÁNCHEZ OROZCO
CONSEJERO ALUMNO