



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL

ESCUELA NACIONAL DE MEDICINA Y HOMEOPATÍA

BASES DE INTEGRACIÓN, ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA



INTRODUCCIÓN

La bioética es una rama de la ética aplicada que regula la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida, considerando la vida humana, así como de los animales y el medio ambiente. Consiste en el estudio sistemático e interdisciplinario de la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida (vida humana, vegetal y animal), y del cuidado de la salud, examinado a la luz de los valores y principios morales. Considera las implicaciones antropológicas y éticas de la conducta humana, así como valores y principios morales, con la finalidad de ver racionalmente aquello que es bueno para el hombre, las futuras generaciones y el ecosistema, para encontrar una posible solución clínica o elaborar una normativa jurídica adecuada.

El Comité de Bioética de la Escuela Nacional de Medicina y Homeopatía se establece como una representación humanista, colegiada y rectora en materia de bioética en el plantel, basándose principalmente en la Norma Oficial Mexicana de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA) "Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio" clave NOM-062-ZOO-1999 (28/08/2001) y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (01/07/1984). También considera los lineamientos de bioética contenidos en documentos internacionales, principalmente la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), la Declaración sobre los Datos Genéticos Humanos (2003), la Declaración Universal de los Derechos Humanos de la ONU (1948), la Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial (1964), y la American Veterinary Medical Association (AVMA) Guidelines on Euthanasia (2007).



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL

ESCUELA NACIONAL DE MEDICINA Y HOMEOPATÍA

BASES DE INTEGRACIÓN, ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA



MISIÓN: Promover el conocimiento y la observancia de valores y principios éticos para el ejercicio de la atención médica y la investigación. Diseñar, promover, implementar y dar seguimiento a políticas, estrategias, líneas de investigación, modelos acordes a la normatividad bioética, difundirlas y buscar el valor agregado a la educación que propicien la participación de la comunidad académica de la Escuela Nacional de Medicina y Homeopatía del Instituto Politécnico Nacional, para la generación de conocimiento de la Bioética en la Investigación Médica y que en consecuencia contribuya a la salud de la población.

VISIÓN: Ser un organismo humanista, colegiado y rector en materia de bioética en la Escuela Nacional de Medicina y Homeopatía. Ser una unidad académica de vanguardia en cuanto a la aplicación de las normas Bioéticas acordes al cumplimiento de los objetivos de la Escuela Nacional de Medicina y Homeopatía del Instituto Politécnico Nacional a través de la formación de recursos humanos capaces de generar y aplicar conocimientos científicos, en beneficio de la salud humana y su medio ambiente.

OBJETIVO GENERAL:

Contribuir al conocimiento, aplicación y preservación de las normas bioéticas vinculadas con la formación médica y la investigación en la comunidad de la ENMyH.

Con base en los principios éticos del Instituto Politécnico Nacional, el Comité de Bioética de la ENMyH, tiene como objetivo principal, difundir, establecer y hacer valer los principios éticos fundamentales en la experimentación con seres humanos y asegurar que el uso de animales de laboratorio se haga de forma adecuada, minimizando el nivel de sufrimiento. Se deberá mantener un equilibrio entre la Institución, el investigador y el objeto de estudio y generar un óptimo conocimiento médico, biológico y tecnológico en los estudiantes, profesores e investigadores de la ENMyH, lo que se traducirá en un beneficio y protección de los sujetos de estudio y de la sociedad.



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL

ESCUELA NACIONAL DE MEDICINA Y HOMEOPATÍA

BASES DE INTEGRACIÓN, ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA



OBJETIVOS PARTICULARES:

1. Difundir los principios bioéticos en la comunidad docente, escolar y trabajadora de la Escuela.
2. Emitir recomendaciones fundamentadas en las normas bioéticas en los protocolos de investigación que se realizan en la Escuela.
3. Vigilar el cumplimiento de las normas bioéticas, supervisar el trato y manejo de los animales de laboratorio en el bioterio de la Escuela.

FUNCIONES DEL COMITÉ DE BIOÉTICA:

1. Difundir dentro de la comunidad académica los aspectos bioéticos que deben considerarse en el proceso de la investigación médica.
2. Promover la aplicación de la normatividad de la Bioética en la investigación.
3. A partir de los proyectos de investigación, evaluar el respeto a las normas de la Bioética y su posible impacto en la comunidad.
4. Identificar líneas prioritarias de investigación, relacionadas con la Bioética, en beneficio de la salud comunitaria.
5. Informar a los directores de proyecto, las líneas de investigación identificadas por el Comité de Bioética.



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL

ESCUELA NACIONAL DE MEDICINA Y HOMEOPATÍA

BASES DE INTEGRACIÓN, ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA



6. Evaluar los proyectos y en caso necesario, solicitar al investigador principal la información adicional que se juzgue pertinente así como las modificaciones al protocolo de investigación.
7. Solicitar la opinión de expertos en los casos en que la investigación lo amerite, quedando dicha opinión por escrito.
8. Proporcionar asesoramiento en el área de Bioética durante la planeación, presentación y ejecución de los protocolos de investigación a solicitud de los investigadores.
9. Vigilar la aplicación de las disposiciones jurídicas vigentes en materia de Bioética
10. Emitir por escrito el dictamen de evaluación correspondiente en un lapso no mayor de quince días hábiles, a partir de la recepción del proyecto por el Comité de Bioética.
11. Contribuir a la óptima aplicación de las normas de la Bioética, en la Escuela Nacional de Medicina y Homeopatía del Instituto Politécnico Nacional.

MARCO LEGAL

El Comité de bioética de la ENMH trabaja de acuerdo a las siguientes leyes y normas mexicanas e internacionales.

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



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL

ESCUELA NACIONAL DE MEDICINA Y HOMEOPATÍA

BASES DE INTEGRACIÓN, ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA



4. Ley Federal de Procedimientos Administrativos.
5. Ley de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.
6. Ley de Planeación.
7. Ley Federal de Responsabilidades de los Servidores Públicos.
8. Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Federal que corresponda.
9. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios Atención Médica.
10. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
11. Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.
12. Reglamento de la Comisión Nacional de Bioética.
13. Acuerdo 22/IX - 27.02.03 del Consejo Nacional de Salud.
14. Decreto por el que se crea la Comisión Nacional de Bioética como un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, dotado de autonomía técnica y operativa, la cual tendrá por objeto promover la creación de una cultura bioética en México, fomentando una actitud de reflexión, deliberación y discusión multidisciplinaria y multisectorial de los temas vinculados con la salud humana, y desarrollar normas éticas para la atención, la investigación y la docencia en salud.
15. Declaración Universal de los Derechos Humanos. ONU, 1948.
16. Normas Oficiales Mexicanas en materia de salud, investigación y medio ambiente:
NOM -062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y manejo de los animales de laboratorio.
NOM -087-ECOL-1995, Que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos que se generan en establecimientos que presten atención médica. 07-11-95.
Nom-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental- Residuos Peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL

ESCUELA NACIONAL DE MEDICINA Y HOMEOPATÍA

BASES DE INTEGRACIÓN, ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA



OPERATIVIDAD

1. Para las sesiones ordinarias, se establecerá un calendario al inicio de cada semestre.
2. Las sesiones extraordinarias se notificarán con dos días de anticipación, informando lugar y hora en donde se llevarán a cabo.
3. Todos los integrantes del comité, asistirán a las sesiones programadas puntualmente.
4. Quien cuente con tres inasistencias sin justificación, se dará de baja.
5. Las decisiones se tomarán por mayoría de los asistentes.
6. El comité llevará un registro de las sesiones integrando la lista de asistencia, actas, minutas y/o documentación que se generen durante la sesión.
7. Cada uno de los cargos tendrá una vigencia de tres años, los cuales podrán ser renovables previa votación de los integrantes.
8. En caso de No poder asistir a alguna de las reuniones, avisar por lo menos un día antes.
9. Para optimizar el trabajo del comité en tiempo y contenido, los integrantes que no asistan deberán realizar sus actividades y enviarlas a todos los integrantes del comité por medios electrónicos.
10. Se respetará la orden del día y se firmará lista de asistencia, minutas, actas y/o algún otro documento, que se haya generado en la sesión.



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL

ESCUELA NACIONAL DE MEDICINA Y HOMEOPATÍA

BASES DE INTEGRACIÓN, ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA



CALENDARIO DE REUNIONES 2017

FECHA DE SESIONES DEL COMITÉ DE BIOÉTICA
6 DE ABRIL
11 DE MAYO
1 DE JUNIO
8 DE AGOSTO
14 DE SEPTIEMBRE
13 DE OCTUBRE
10 DE NOVIEMBRE
08 DE DICIEMBRE

LA BIOÉTICA COMO CULTURA DE VIDA