

# ***Código y Reglamento Institucional de Bioética 2014 - 2019***

---

Vicerrectoría Académica

# Indice

---

Prefacio.....	3
Contexto Institucional.....	3
Contexto Bioético.....	4
Reglamento de Bioética.....	7
Formatos Institucionales (Anexo 1).....	22
Consentimiento informado, Confidencialidad, Uso de la información y Retiro voluntario del proyecto A) Investiagación en Humanos y B) Investigación Educativa	

## Prefacio

Es innegable que la investigación en seres vivos es útil para el desarrollo del conocimiento científico, y el avance de la tecnología beneficia a la humanidad en general, cuando su ejecución se basa en el cuidado de la dignidad y la justicia de aquellos que participan en ella. Sin embargo, a lo largo de la historia podemos encontrar escenarios de abusos cometidos por el hombre en nombre del progreso y la investigación científica. Es por ello que el desarrollo de parámetros éticos y jurídicos en el ámbito de las investigaciones, es fundamental para impulsar el respeto a los derechos y la dignidad de los seres vivos.

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

## Contexto Institucional

La ULA está conformada por 13 campi, **4 campi tradicionales**: Valle, Cuernavaca, Florida, Norte Campi Tradiconales, cada campus cuenta con:

Consejo de Academias

Academia por cada Licenciatura, ejemplo "Academia de Medicina", "Academia de Psicología" etc

Subcomite de Investigación

Subcomite de Bioética

Coordinador de Investigación

**9 campi ejecutivos**, estos últimos son tomados como un sólo campus en cuestiones de trabajo de academias y de investigación.

### **Campi Ejecutivos, cuentan con:**

Consejo de Academias por área de Conocimiento (Negocios, Ciencias Sociales y Ciencias de la Salud)

Colegio de Investigación

Subcomite de Bioética

Coordinador de Investigación

La ULA realiza cuatro tipos de investigación 1.- Investigación Institucional, 2.- Investigación Educativa 3.- Investigación Científica, y 4.- Desarrollo de Habilidades de Investigación , ofrece licenciaturas y posgrados en las siguientes áreas de conocimiento: Innovación en Desarrollo Tecnológico, Ciencias de la Salud, Ciencias Sociales, y Ciencias de la Educación, en todas ellas se realizan actividades de investigación.

La ULA destinará financiamiento a cinco proyectos de investigación elegidos por concurso, este financiamiento será determinado anualmente de acuerdo al presupuesto anual de la Institución.

Este financiamiento se difunde a través su Convocatoria anual de investigación, la cual es dirigida a Docentes ULA, y es evaluada por la Comisión Científica y Ética y el Comité de Bioética.

Los aspectos Bioéticos son fundamentales para la realización de los proyectos de investigación y deben cubrirse en su totalidad considerando que los proyectos son evaluados tanto por la Comisión Científica y Ética además del Comité de Bioética.

Nota aclaratoria: El presente constituye una propuesta para los docentes que someten sus proyectos a evaluación dentro o fuera de la Convocatoria de Investigación Institucional, ante los Cuerpos Colegiados correspondientes para su ejecución.

Lo anterior con el objetivo de apoyar al investigador en los aspectos Bioéticos que deberá cubrir para la realización de su proyecto.

## Contexto Bioético

Uno de los aspectos fundamentales de los proyectos de investigación son los Aspectos Bioéticos, deben ser cubiertos en su totalidad. Se mencionan a continuación:

- 1.- Consentimiento informado
- 2.- Confidencialidad y uso de la información
- 3.- Retiro voluntario del proyecto
- 4.- Almacenamiento uso y cuidado de animales de experimentación y de RPBI's
- 5.- Compromiso de participantes (Estudiantes)
- 6.- Compromiso de participantes (Responsables de Proyecto)

Dichos aspectos se describen a continuación:

### 1.- Carta de Consentimiento informado:

En este apartado se deberá describir el documento de consentimiento informado que debe cumplir con dos rubros. El primero de ellos es la aceptación de participación en el proyecto por los pacientes o sujetos de estudio. El segundo es la descripción en la cuál se indica que han sido informados en que consiste el proyecto y su participación. Estos aspectos se orientan a proyectos que se realizan en humanos.

Ejemplo: El presente proyecto cuenta con carta de consentimiento en la cual se pide consentimiento de participación en el proyecto. Se cuenta con el documento en el que se describe también en que consiste tanto el proyecto como los estudios que se realizarán así como la participación y se pide la firma del participante donde reitera que conoce de que se trata el proyecto y también en que consiste su participación.

### 2.- Carta de Confidencialidad y uso de la información:

En este apartado se describe que tanto los participantes como los ejecutantes del proyecto incluyendo a los alumnos firman carta de confidencialidad de la información en la cual se describe el uso de la información resultante (por ejemplo científico o bien algún uso comercial).

Ejemplo: Los responsables del proyecto así como los estudiantes participantes firmarán una carta de confidencialidad de la información resultante de las actividades que realicen dentro del proyecto en la cual también se indica que el uso es estrictamente Académico-Científico.

### 3.-Retiro voluntario del proyecto:

En este apartado se describe el documento en el cuál se informa de la posibilidad de retiro voluntario del proyecto.

Ejemplo: El presente proyecto no se realizará en humanos por lo anterior no se contempla la elaboración y firma del retiro voluntario del proyecto.

**Estos tres primeros están cubiertos en los formatos institucionales (Anexo 1)**

#### **4.- Almacenamiento uso y cuidado de animales de experimentación y residuos peligrosos biológico infecciosos (RPBI's):**

En este apartado se describen las normas y procedimientos que se deben cubrir para el uso de animales de experimentación basados en :

##### **NORMA Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999**

Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.

##### **NORMA Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002**

Protección ambiental - Salud ambiental -

Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.

Ejemplo: El cuidado, la manipulación y experimentación se realizará en ratones en estricto seguimiento al manual y reglamento del Bioterio del Campus Cuernavaca basado en la norma oficial NOM062 para la producción, cuidado y uso de Animales de Laboratorio. Desecho de Materiales Biológicos: El desecho de muestras biológicas que resulten del uso de los animales de experimentación se realizará de acuerdo a los protocolos y procedimientos establecidos en la Norma Oficial Mexicana NOM087 de las normas de RPBI's

#### **5.-Participación de Estudiantes:**

En este apartado se describe la participación de estudiantes con carta compromiso en la que se describen las actividades a realizar, calendario de actividades y el compromiso adquirido.

#### **6.-Participación de Responsables de Proyecto:**

Se elaboran Dichas cartas compromiso deben ser realizadas tanto por el responsable del proyecto como por los alumnos participantes.

Ejemplo: El proyecto lo llevarán a cabo estudiantes de las Escuelas de Medicina y Nutrición bajo la supervisión y apoyo de los profesores responsables. Para ello los estudiantes realizarán una carta compromiso en la cual se describen las actividades que realizarán así como su compromiso de participación en el proyecto que incluye fechas y calendarización de actividades.

El responsable del proyecto emitirá una carta de aceptación en la cual describe también las actividades realizadas por los estudiantes, el compromiso mutuo y la calendarización de actividades.

# Reglamento de Bioética

## Indice

---

CAPITULO I: Integracion del Subcomite de Bioetica.....	1
CAPITULO II: Base Legal del Subcomite.....	1
CAPITULO III: Objetivos y Funciones	
A. Del Subcomite.....	5
B. De los Integrantes.....	5
CAPITULO IV: Atribuciones	
A. Del Subcomite.....	7
B. De los Integrantes.....	9
CAPITULO V: Designaciones, Revocaciones y Sustituciones del Subcomite.....	11
CAPITULO VI: De las sesiones del Subcomite.....	12
CAPITULO VII: Transitorios.....	15
Reglamento de Bioética	

## **CAPITULO I**

### **INTEGRACION DEL SUBCOMITE DE BIOÉTICA**

Articulo 1.- El Comité de Bioética de la Universidad Latinoamericana (ULA), es un organismo colegiado creado para asesorar a las autoridades del área de Salud para la toma de decisiones relacionadas con todos los aspectos Bioéticos de protocolos de Investigación Educativa e Investigación Clínica así como aspectos relacionados con la conducta humana desarrollada en la relación estudiante-estudiante, estudiante-docente, docente-docente, y en su interacción con personal administrativo y de intendencia del Campus Universitario.

Articulo 2.- El Comité de Bioética está integrado por: un presidente, un secretario, dos vocales, dos estudiantes vocales; es decir, cuatro invitados permanentes además de invitados externos según lo requieran los proyectos de investigación presentados al Comité.

## **CAPITULO II**

### **BASE LEGAL DEL SUBCOMITE**

Articulo 3.- El Comité sustenta sus funciones, atribuciones y actividades en las siguientes leyes y reglamentos:

1. Ley General de Salud. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud.
2. Reglamento Institucional, Reglamento del Comité de División Académica, Reglamento de la Escuela de Medicina, Nutrición y Psicología.
3. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Sell, Octubre 2008.
4. Consejo de Salubridad General. Comisión Nacional de Bioética Reglamento Interno. México, 1993.
5. NOM-166-SSA1-1997, Para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos.
6. NOM-168-SSA1-1998, Del Expediente Clínico
7. NOM-220-SSA1-2002, Instalación y Operación de Farmacovigilancia.
8. NOM-003-ZOO-1994, Criterios para la Operación de Laboratorios de Pruebas Aprobados en Materia Zoonosanitaria.
9. NOM-003-ZOO-1995, Sacrificio Humanitario de los Animales Domésticos y Silvestres
10. Modificación a la NOM-046-ZOO-1995, Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica.
11. NOM-051-ZOO-1995, Trato Humanitario en la Movilización de Animales.
12. 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 el Establecimiento que Presentan Atención Médica.



13. Proyecto de Modificación de la NOM-005-STPS-1998, Relativa a las Condiciones de Seguridad en los Centros de Trabajo para el Almacenamiento, Transporte y Manejo de Sustancias Inflamables y Combustibles, para quedar como NOM-005-STPS-1998, Condiciones de Seguridad e Higiene en los Centros de Trabajo para el Manejo, Transporte y Almacenamiento de Sustancias Químicas Peligrosas y la Producción de Sustancias Explosivas. 05-15-98

1. Ley General de Salud.

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud.

2. Reglamento Institucional y Reglamento Institucional de Investigación

3. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Sell, Octubre 2008.

4. Consejo de Salubridad General.

Comisión Nacional de Bioética Reglamento Interno. México, 1993.

#### **5.-NORMA Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999**

Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.

#### **6.- NORMA Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002**

Protección ambiental - Salud ambiental -

Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.

14. Se irán anexando más reglamentos de acuerdo a los requerimientos de las disciplinas del área de la Salud.

Artículo 137. Son conductas sancionables:

I. Alterar el orden y la disciplina de la Institución, mediante la provocación o realización de cualquier acto indebido. Así como realizar actos dentro o fuera de la Universidad que tengan como consecuencia lesionar el prestigio de la ULA o de alguno de sus miembros.

III. Presentar documentación falsa para el proceso de inscripción a cualquier plan de estudios. falsificar o alterar documentación oficial o sellos de la Universidad

IV. Realizar fraude académico, ya sea por suplantar o permitir ser suplantado en actividades académicas; por el uso de material, información o apoyos académicos sin el permiso debido; la creación, falsificación o invención de datos o información; el plagio; adquisición o uso ilícito de obras con derechos de autor

V. Destruir en forma dolosa o culposa los bienes muebles o inmuebles propiedad de la Universidad Latinoamericana.

VI. Hacer uso de la violencia o la agresión física, verbal o moral en perjuicio de los integrantes de la comunidad universitaria.

VII. Agredir, hostigar o acosar verbal, física o sexualmente a cualquier miembro de la comunidad universitaria.

VIII. Apoderarse o destruir con dolo, bienes que sean propiedad o que esten en posesión de algún integrante de la comunidad universitaria.

IX. Consumo, venta o posesion del alcohol o drogas ilicitos o estar bajo sus efectos al interior del campus o en instalaciones de enseñanza externas.

X. La portación o utilización de armas de cualquier clase dentro de la Institucion.

XI. Impedir el acceso a las instalaciones de la Universidad o la realización de cualquier acto que tienda a la interrupción de las actividades universitarias.

XII. Hacer mal use del logotipo, nombre, frases y leyendas propiedad de la Universidad Latinoamericana.

XIII. La infracción a la politica sobre el use apropiado y aceptable de los recursos de cómputo y de comunicación de la Universidad.

XIV. Incumplir con los lineamientos propios de los Campos clínicos o instituciones de de práctica profesional, a lo que debiere asistir con motivo de su formacion.

XV. cualquier acto o conducta tipificada como delito ante las leyes vigentes en la Republica Mexicana.

Articulo 138. Las sanciones que se impongan a los estudiantes seran a consideracion de cada caso y por la autoridad universitaria que competa, siendo las siguientes:

I.-Amonestacion verbal;

II.-Amonestacion escrita;

III.-Suspension de sus derechos (1,3 ó 5 dias habiles y condicionamiento por escrito);

IV. Baja definitiva o negacion de la reinscripcion.

V. Reparacion de danos causados, sean fisicos o morales

En todos los casos debera quedar constancia del tipo de amonestacion, sera por escrito y se anexara al expediente del estudiante.

Articulo 139.

Las calificaciones obtenidas a traves de conductas ilicitas por el estudiante seran canceladas, además de aplicarsele la sanción correspondiente.

Articulo 140.

Los estudiantes serán responsables de su conducta, por lo que en caso de cometer una falta, aceptaran las sanciones correspondientes que les sean impuestas por la autoridad universitaria competente.

Artículo 141.

Las autoridades universitarias competentes para la cancelación o denegación de la inscripcion, la suspensión o expulsión de los estudiantes seran los directivos de quien dependa el estudiante: Gerencia de Servicios al Estudiante y el Director de Campus.

Articulo 142. El Director de Campus y los Directores de Division, quedan facultados para suspender a un estudiante, bajo su mas estricta responsabilidad y con el conocimiento del padre o tutor, cuando asi lo requiera la falta cometida.

Artículo 143. Los profesores, encargados de otras áreas y servicios de apoyo podrán ejercer los recursos de reporte y queja ante la autoridad inmediata superior, quien notificara al Director de Campus, para el cumplimiento de lo reglamentado en el artículo 138 del presente Reglamento.

### CAPITULO III OBJETIVOS Y FUNCIONES DEL COMITÉ

#### Artículo 4.- Del Comité

Asesorar a las autoridades de el área de Ciencias de la Salud, en el dictamen de protocolos de investigación, y en lo referente a casos reportados acerca de faltas a la conducta y la actitud del personal tanto estudiantes como docentes.

1. Promover el desarrollo de la aplicación de los principios éticos en todo momento y con cada persona en el Área de Ciencias de la Salud.
2. Revisar los proyectos de Investigación que realice el personal académico y de estudiantes de Grado y Posgrado de el Área de Ciencias de la Salud, así como Investigadores externos y en su caso proponer modificaciones a los protocolos de investigación educativa y clínica para su dictamen.
3. Dirimir los conflictos de orden conductual que puedan surgir en las relaciones entre el personal de las escuelas mencionadas.
4. Presentar un informe anual de actividades realizadas al Área de Ciencias de la Salud.

#### Artículo 5.- De los integrantes del Comité.

Del Presidente:

1. Convocar y coordinar las sesiones del Comité de Bioética de la ULA
2. Verificar, el cumplimiento de las funciones del Subcomite, de sus decisiones y sus reglamentos.
3. Representar al Comité de Bioética.
4. Facilitar la comunicación con organismos semejantes y consultores externos.
5. Comunicar al los responsables de los Subcomites de Bioética, las decisiones que se tomen en el seno del Comité de Bioética.
7. Informar a las autoridades del Área de Ciencias de la Salud el seguimiento y desarrollo de los proyectos sancionados por este Comité, así como de los casos relacionados a las faltas de respeto, faltas al orden y a la disciplina de alumnos o profesores.

Del Secretario:

1. Informar al Presidente del Comité acerca de los nuevos proyectos, del seguimiento de los existentes, así como los diversos problemas que dificulten su desarrollo.
2. Informar al Presidente del Subcomite acerca de los casos de faltas de respeto, faltas al orden y a la disciplina de los profesores o alumnos.
2. Informar al Presidente del Comité acerca de los casos de faltas de respeto, faltas al orden y a la disciplina de los profesores o alumnos.

3. Coordinar las sesiones del Comité en ausencia del Presidente.
4. Convocar a las sesiones del Comité cuando el Presidente se lo solicite o en ausencia de este.
5. Elaborar y enviar con oportunidad a los miembros del Comité la agenda de trabajo, la copia del proyecto de la minuta de la sesión previa y los proyectos de investigación o documentos que se discutirán en la siguiente sesión respecto a los asuntos que le corresponden.

De los vocales:

1. Asistir y participar en las sesiones del Comité cuando sean requeridos por el Presidente o el Secretario.
2. Revisar los proyectos y los documentos vinculados con estos, que le sean encomendados por el Presidente y/o Secretario del Comité y dar sus comentarios por escrito.
3. Proponer alternativas de solución a los casos problema de estudiantes o docentes presentados a este Comité, así como la problemática metodológica y operativa de las investigaciones que se desarrollan en el Área de Ciencias de la Salud.

7 De los invitados permanentes:

1. Asistir a las sesiones del Comité.
2. Emitir opiniones o propuestas en relación con el asunto que les solicite el Comité.
3. Emitir los dictámenes correspondientes en tiempo y forma.

De los consultores externos:

1. Asistir a las sesiones del Comité cuando se les requiera.
2. Emitir opiniones o propuestas por escrito en relación con el asunto que les solicite el Comité.

#### CAPITULO IV ATRIBUCIONES DEL COMITÉ

Artículo 6.- Del Comité:

1. Todas Las que le obliga el marco legal señalado en el Capítulo II y lo referido en el Capítulo III de este Reglamento.
2. Dictaminar acerca de los casos reportados a este Comité en casos de faltas a la disciplina o en protocolos de investigación.
3. Otorgar el reconocimiento por escrito a cada uno de los miembros del Comité. Estos se harán por ingreso, desempeño (anual), finalización de funciones y por actividades que el Comité considere relevantes.

Artículo 7.

Se recibirán solicitudes de revisión de casos hasta 15 días antes de la fecha fijada para la próxima sesión.

## Artículo 8.

Los casos que podran someterse al Comité de Bioetica serán:

### I.- Proyectos de investigacion donde considerará

1. Protocolo formulado por expertos
2. Formularios de consentimiento informado
3. Curriculum Vitae actualizado de los investigadores participantes
4. Informacion sobre pagos, contribuciones o compensaciones a los pacientes, asi como los convenios o contratos del investigador con el patrocinante.
5. La evaluacion se basara en los aspectos éticos del estudio propuesto sin que por ello deje de observar la metodologia científica desarrollada.

6. Los miembros del Comité seran responsables de proteger los intereses de los pacientes investigados, tienen autoridad a traves de sus dictámenes para: aprobar, solicitar modificaciones previas a la aprobacion, rechazar o suspender un estudio.

II. Eventos disciplinarios que involucren alumnos.

III. Eventos disciplinarios que involucren a docentes.

IV. Eventos disciplinarios que involucren a alumnos y a docentes.

I. Todos los proyectos deberán contar con las correspondientes cartas de consentimiento informado, en los formatos institucionales, (Estos contienen el aviso de privacidad) incluyendo los proyectos de investigación educativa.

7. El Comité se reserva el derecho de admision de los casos a revisar.

8. Las solicitudes se admitiran a través del Secretario.

9. El Comité podrá denegar aquellos casos que esten en contra de la Bioética

10. La presidencia designará a un vocal para dar la asesoria al investigador responsable de proyecto que lo presentará al Comité.

11. La decision podra ser unanime o por mayoria simple 50 % de los votos más uno.

12. Después de la revisión de un caso por el Comité se emitirá un dictámen por escrito.

13. Se llevara un control por escrito, en un cuaderno foliado, por parte de la Secretaria Tecnica de los casos para estudio y su correspondiente dictamen.

## Artículo 7.- De los integrantes del Comité:

Del Presidente:

1. Proponer horarios y fechas de las sesiones.
2. Convocar a los diversos tipos de sesiones: ordinarias, extraordinarias y especiales.
3. Dar termino a una sesion o dejarla pendiente.

4. Proponer candidatos para formar parte del Comité.
5. Buscar el consenso en las discusiones y conclusiones del trabajo del Comité.
6. Elaborar el informe anual del Comité, junto con el Secretario.
7. El cambio de directorio sera cada 3 años, con opción a periodo extra.
8. El presidente designará a dos estudiantes (uno de área básica y otro de área clinica) por su trayectoria académica (promedio más alto) y de actitud.
9. Los miembros permanentes del Comité de Bioetica seran exclusivamente docentes y estudinates de la Universidad Latinoamericana.

#### 10. Acerca de los alumnos miembros del Comité

1. Mejor promedio
2. Trayectoria de actitud reconocida en su grupo
3. Tendran solo voz

#### Del Secretario:

1. Efectuar cambios en el acta o en el orden del dia por solicitud de alguno de los miembros del Comité y previa aprobacion de la misma.
2. En ausencia del Coordinador, convocar a los diversos tipos de sesiones: ordinarias, extraordinarias y especiales.
3. Buscar el consenso en las discusiones y conclusiones del trabajo del Comité.
4. Proponer candidatos para formar parte del Comité.
5. Realizar los procedimientos concernientes a las votaciones para la seleccion de los candidatos a formar parte de la misma.
6. Elaborar el informe anual del Comité, junto con el Presidente.

#### De los vocales:

1. Solicitar modificaciones a las actas previa justificacion.
2. Emitir su opinion en relacion a la problematica que se presente en las sesiones.
3. Buscar el consenso en las discusiones y conclusiones del trabajo del **Subcomite** Comité
4. Solicitar al Presidente o al Secretario la convocatoria a una sesion.
5. Solicitar la inclusion de otros temas a tratar en las futuras sesiones del **Subcomite** Comité
6. Proponer candidatos a consultores externos.

De los invitados permanentes:

1. Proporcionar apoyo tecnico al Comité para facilitar el desarrollo de sus funciones.
2. Solicitar modificaciones a las actas previa justificacion.
3. Emitir su opinion en relacion a la problematica que se presente en las sesiones.
4. Los miembros permanentes del Comité no podran ser substituidos.
5. Los miembros del Comité propondrán a sus miembros transitorios con la finalidad de que participen con su experiencia, de acuerdo al area que se examine. Cumpliran con:
  - a. Trayectoria academica reconocida en el área.
  - b. Trayectoria reconocida en su ambito de experiencia.
  - c. Tendrán voz, pero no voto.

De los consultores externos:

1. Proporcionar apoyo tecnico al Comité para facilitar el desarrollo de proyectos específicos.
2. Solicitar modificaciones a las actas de las sesiones en que haya participado.
3. Emitir su opinion en relacion a la problematica de los proyectos de los cuales se haya solicitado su opinion tecnica.

## CAPITULO V DESIGNACIONES, REVOCACIONES Y SUSTITUCIONES

Articulo 8.- Del procedimiento para designar, revocar y sustituir a los integrantes de la Comité.  
La substitucion de los miembros sera de manera escalonada.

1. La designacion y revocacion del Presidente del Comité la realizará la Vicerrectoría y su gestión sera de tres años, con opción de un periodo extra.
2. El Secretario del Comité será designado por el Presidente del Comité de Bioética y ocupará este cargo durante la gestión administrativa de dicho Presidente.
3. Los vocales:
  1. Seran electos por votacion en el seno del Comité.
  2. Podrán ser revocados por Consenso del Comité. Su gestión será de tres años, con opción de un periodo extra.

#### 4. Los invitados permanentes:

1. Los invitados permanentes serán los designados por los integrantes del Comité y ocuparán este cargo durante la gestión administrativa del Presidente.

#### 5. Los consultores externos:

1. Los consultores externos serán investigadores de reconocido prestigio, invitados a participar por el Director de las Licenciaturas o Posgrados del Área de Ciencias de la Salud y el Comité de acuerdo a la naturaleza del proyecto de investigación que haya que evaluar y cuando se considere oportuna su concurrencia.

El número de consultores externos que formen parte de este Comité dependerá del número y naturaleza de los proyectos de investigación.

### CAPITULO VI DE LAS SESIONES DEL COMITÉ

Artículo 9. Las sesiones ordinarias del Comité serán mensuales, previo aviso a sus miembros por vía electrónica.

#### Artículo

10. Las sesiones extraordinarias del Comité se llevarán ante alguna situación crítica, previo aviso vía correo electrónico, a sus miembros.

Artículo 11. El orden del día se les enviará por correo electrónico 1 semana antes de la reunión.

Artículo 12. El Comité, podrá hacer invitaciones externas (dependiendo del tema a tratar).

Artículo 13. La sesión se suspenderá cuando el número de miembros del Comité no llegue al 50 % más uno.

#### Artículo 14.

Las sesiones se llevarán a cabo de manera itinerante en los 4 campus, designando como sede un campus por año.

Artículo 15. Las sesiones empezarán puntualmente. Sin embargo habrá un periodo de espera para el inicio de la sesión de 5 minutos y de tolerancia para el ingreso de 10 minutos. En caso de tener 3 faltas consecutivas y sin justificación, se procederá a dar de baja al integrante del [Subcomité](#) Comité de Bioética que incurra en lo antes mencionado.

Artículo 16. La duración de las sesiones ordinarias y especiales del Comité será de una hora como máximo. En caso necesario el Presidente del Comité buscará el consenso de sus miembros para prolongar las sesiones o programar otras que permitan cumplir con la agenda propuesta.

Artículo 17. Las sesiones extraordinarias durarán el tiempo necesario hasta descargar la orden del día.

Artículo 18. Se pondrá a consideración y en su caso, aprobación de la minuta de la sesión anterior.

Artículo 19. Discusión de los asuntos. El Presidente preguntará al pleno si alguno de sus miembros desea emitir su opinión y en caso afirmativo, se hará uso de la palabra conforme a un orden establecido.



Artículo 20. Si en alguna ocasión se presentara el caso que en un proyecto de investigación es sometido al Comité de Bioética por alguno de los integrantes, este integrante quedará excluido de la resolución de este caso para así mantener la imparcialidad.

Artículo 21. Todos los proyectos de investigación deberán registrarse en los formatos institucionales

Artículo 22. Después de que los miembros del Comité hayan expresado su opinión, el Presidente preguntará al pleno si se considera suficientemente discutido el caso y de ser así, se procederá al dictamen o decisión correspondiente. Como órgano colegiado se buscará el consenso de las decisiones.

Artículo 23. En el caso de que no se logre un acuerdo o consenso, se buscará a juicio del Presidente, otros recursos para lograrlo. Se podrá posponer la discusión del asunto en cuestión, mientras los miembros del Comité obtienen más evidencia para sustentar sus posiciones, o se podrá recurrir a los consultores externos entre otros recursos.

Artículo 24. Las minutas de las sesiones solo se podrán modificar 1 vez en caso de que sea solicitado por alguno de los integrantes del Comité de Bioética.

Artículo 25. En caso de asuntos de difícil consenso, se buscará la participación directa del Director de la licenciatura o Posgrado, considerándose como Voto de Calidad.

Artículo 26. El Presidente regulará el tiempo de las intervenciones de los miembros del Comité. Vigilará que el tiempo empleado en las intervenciones sea acorde a la orden del día y dinámica de la reunión, procurando que cada intervención no exceda de tres minutos.

Artículo 27. Ningún miembro del Comité podrá ser interrumpido mientras tenga uso de la palabra, a menos que se trate de una moción de orden.

Artículo 28. Habrá lugar a moción de orden cuando:

1. Se infrinjan los artículos de las bases legales que sustentan este Reglamento debiendo citarse el artículo o artículos correspondientes.
2. Se digan injurias o alusiones personales.
3. El orador se aleje del asunto a discusión.
4. Se insista en discutir un asunto ya resuelto.
5. Se establezcan diálogos entre sus miembros.

Artículo 29. Cuando la discusión se refiera a dictámenes, recomendaciones o iniciativas de los asuntos del orden del día, se buscará el consenso primero en lo general y luego en lo particular.

Artículo 30. Los asuntos se resolverán por turno riguroso salvo situaciones especiales o por solicitud expresa del Presidente o el Secretario y previo consentimiento del pleno del Comité.

Artículo 31. El dictamen sobre cada asunto deberá emitirse en un plazo no mayor de veinte días hábiles, elaborándose un documento oficial del cual se archivará copia adjunta al acta respectiva.

Artículo 32.

El Presidente del Comité de Bioética informará en forma oral al Director de la Licenciatura pertinente sobre los asuntos que haya discutido y cuando así se requiera, la comunicación será por escrito.

Artículo 33. Los asuntos no considerados en este Reglamento serán resueltos en forma discrecional por el Comité de Bioética e informará a la brevedad a su comunidad académica.

## CAPITULO VII TRANSITORIOS

Artículo primero. El presente Reglamento deberá ser aprobado por el pleno del Subcomité y entrará en vigor al día siguiente de su aprobación.

Artículo segundo. El presente Reglamento podrá ser modificado por el pleno del Subcomité cuando así lo considere necesario, previa discusión de los cambios en sesiones convocadas para tal efecto.

## DIVISION MEDICINA Y NUTRICION CODIGO DE ETICA

Los miembros de la Comunidad de la División de Medicina y Nutrición, de la Universidad Latinoamericana, Campus Cuernavaca, estudiantes, profesores, directivos, profesionistas de apoyo, personal administrativo y operarios, estamos solidamente comprometidos con el propósito educativo de nuestra Institución y somos conscientes de que las acciones que realicemos en nuestra vida institucional, tienen consecuencia, directa o indirecta, en las vidas de otras personas. Por consiguiente, consideramos importante contar con un Código de Ética que inspire y refleje los ideales de comportamiento en nuestras decisiones y acciones cotidianas y que, a su vez, se constituya en un marco de referencia e identificación para quienes formamos parte de esta Institución.

Queremos resaltar que la razón de ser de nuestra Institución, se basa en la formación integral de los alumnos, con la más alta calidad científica y ética que los lleven a asimilar el carácter humanista de la profesión, para contribuir a la reconstrucción de una sociedad más justa para todos. Buscamos además que el logro de otros propósitos, tales como la: prevención de la enfermedad, las actividades de curación y rehabilitación, el uso de tecnologías avanzadas marque el prestigio y el liderazgo que deben caracterizar a nuestra Institución. Admitimos y reconocemos que esto solo se legitimará en la medida en que se impulse y se concientice en la comunidad universitaria, el servicio a los semejantes, tarea primordial que de manera libre nos hemos comprometido a cumplir.

Aceptamos que somos favorecidos al poder ejercer nuestros derechos como ciudadanos e integrantes de esta Institución y que, en concordancia, tenemos deberes cuyo cumplimiento es necesario para el mejor funcionamiento de nuestra sociedad. Estos derechos y obligaciones pueden especificarse en valores que consideramos como mínimos o primordiales y que dan estructura a nuestro Código de Ética de la Comunidad de la Escuela de Medicina, de la Universidad Latinoamericana, Campus Cuernavaca.

Este Código no es, ni pretende ser absoluto. Sus enunciados son de carácter general; los valores que lo constituyen son pensados como criterios orientadores para facilitar la toma de decisiones razonables y promover una convivencia armónica. Deseamos y esperamos que la práctica de estos valores pueda verse proyectada no solo en el desarrollo ético de nuestra Institución, sino de la sociedad a la cual nos debemos y de la que formamos parte.

## Valores Institucionales

### 1.- Sentido de realidad

El sentido de realidad se entiende como la vocación de la ULA de “Trabajar en el mundo” a través de las prácticas profesionales, campos clínicos, y el Servicio Social en donde nuestra Universidad contribuye a la sociedad a través de las diferentes disciplinas en que forma a sus estudiantes.

### 2.- Responsabilidad

Responsabilidad para la ULA significa ver a la educación como un acto generoso y solidario, en el que el docente se desprende del conocimiento y de la experiencia para dárselos de manera desinteresada al estudiante. De esta forma se inculca el sentido de pertenencia del estudiante a la comunidad ULA en donde los estudiantes aprenden a ser miembros responsables de la sociedad con derechos y obligaciones hacia los demás.

### 3.- Autoconfianza

La autoconfianza en la ULA, se plasma en su Modelo Educativo, es un valor que se vive en los programas educativos, pues fortalece, a través de las prácticas profesionales el aprendizaje de los estudiantes, les da energía, los motiva, los impulsa a alcanzar logros, da a los estudiantes la oportunidad de crecer y adquirir confianza en sus propias habilidades y destrezas desarrolladas en la universidad.

### 4.- Servicio

La ULA es una Empresa Socialmente Responsable con todo lo que esto implica; atención comunitaria, cuidado del medio ambiente, clínicas dentales móviles, prácticas profesionales, campos clínicos, entre otras acciones, y de ofrecer carreras orientadas a las necesidades de la sociedad.

### 5.- Iniciativa

La iniciativa en la ULA consiste en hacer lo que es necesario hacer sin que nos lo manden ni insinúen. Es innovar, llevar a cabo, por voluntad propia , nuevas acciones y proyectos que van a cambiar el rumbo de la universidad en forma positiva. Es la confianza que se transmite a los estudiantes para probar nuevos caminos y ser originales.

### 6.- Flexibilidad

La flexibilidad, en la ULA es tener la mente abierta para conocer cosas nuevas, para escuchar a otros, para entender lo que otros piensan y creen.

Es estar dispuestos a cambiar de rumbo cuando haya argumentos y razones convincentes.

Para la ULA la disposición de ser flexible, se observa en ofrecer diferentes modalidades de educación y diferentes enfoques disciplinares.

### 7.-Trabajo de equipo

La comunidad ULA trabaja en equipo organizadamente, para lograr un objetivo común, la satisfacción del estudiante.

El modelo de educación de la ULA es constructivista, pues construye el conocimiento a través de la socialización del aprendizaje y el trabajo en equipo.

A través de los programas educativos se inculca en el estudiante el poder de trabajar en equipo como una habilidad profesional y laboral esencial en el siglo XXI.

### 8.- Uso responsable de los recursos

La comunidad de la ULA hace uso responsable de los recursos, lo que implica utilizarlos de manera sustentable, lo que permite la satisfacción de las necesidades de las generaciones presentes sin comprometer las posibilidades de las del futuro.

La ULA como una universidad socialmente responsable utiliza los recursos de manera sustentable y productiva para proporcionar una educación accesible en costo y de calidad a sus estudiantes, que no afecta la economía familiar y que reditúa a la sociedad, con egresados comprometidos con su entorno.

### **9.- Espiritu de Investigación**

En todos los programas educativos de la ULA está presente el espíritu de investigación que se entiende como el impulso por la búsqueda y recreación constante del conocimiento.

Investigación que promueve el pensamiento crítico y creativo, y la alfabetización digital.

Investigación aplicada que rompe las barreras tradicionales entre la investigación pura y la enseñanza.

### **10.- Liderazgo**

La ULA forma a los estudiantes como líderes, entendiendo el liderazgo como la capacidad de dirigir a otros hacia el logro de un fin y es una responsabilidad compartida **DIRECTORIO**

## DIRECTORIO

Ing. Ralf Peters  
Presidente de Apollo Global para México y Centroamérica

Mtro. Eric A. Pearse  
Rector Académico

Mtra. María Guadalupe Zúñiga Vázquez  
Vicerrectora Académica

Mtra. Patricia López  
Directora General de Operaciones

Mtra. Graciela Díaz Hernández  
Directora de Proyectos Académicos e Investigación

### **Colaboraciones:**

Dr. Antonio López Gutiérrez

Dra. Claudia Asencio Peralta

Dr. Ramón José Cue González,

Dra. Gloria del C. Pérez Ochoa

Q.F.B. Tanya Plett Torres

Dr. José Ponciano López Reyes.

Dra. Carolina Vega Navarro

Este documento se encuentra en revisión, y tiene como antecedente el Código de Bioética de la Escuela de Medicina campus Cuernavaca, Mayo de 2014.

# Anexo 1

# Consentimiento Informado para participar en Estudios de Investigación

Nombre del participante: \_\_\_\_\_

Título del proyecto: \_\_\_\_\_

Responsable (s) del proyecto: \_\_\_\_\_

Lugar en el cuál se llevará a cabo el proyecto \_\_\_\_\_

**IMPORTANTE:** Los presentes formatos deberán incluirse en todos los proyectos de investigación incluyendo investigación educativa según corresponda.

Favor de leer con detalle toda la información del presente documento a los participantes y firmantes del mismo. Todas las hojas también deberán firmarse al calce.

**Lectura de la información:** Se le ha invitado a usted a participar en el presente proyecto de investigación. Por ello se le deberá explicar en qué consiste dicho proyecto y también en que consiste la participación que usted tendrá dentro del mismo.

Por todo lo anterior usted deberá;

- 1.- Decidir si participa o no en el proyecto.
- 2.- Conocer y comprender cada uno de los apartados del proyecto.
- 3.- Conocer y comprender en que consiste su participación dentro del proyecto.
- 4.- Saber que la información será estrictamente confidencial y para los fines académicos y científicos que correspondan únicamente.
- 5.- Saber que podrá retirarse del proyecto de manera voluntaria en cualquier momento que usted así lo decida, ó bien que las circunstancias lo ameriten, es decir que **su participación no es obligatoria.**

A este procedimiento se le denomina **Consentimiento Informado** y por todo lo anterior usted tiene absoluta libertad para preguntar cualquier duda ó aspecto del proyecto y deberá se le deberá informar plenamente.

Habiendo comprendido en que consiste el estudio y su participación, se le pedirá que firme el presente formato de **Consentimiento Informado** del cual se le entregará una copia firmada y fechada.

El responsable del proyecto deberá explicar cada uno de los siguientes aspectos del proyecto en un lenguaje accesible a todas las personas (no científico ó médico).

1.- La Justificación del estudio.

2.- Los Objetivos del Estudio.

3.- Los Resultados del Estudio.

4.- Los Beneficios del Estudio.

5.- Los Procedimientos y maniobras del Estudio.

Detallar todo aquello que representará molestias, riesgo, daño, efectos adversos, dolor así como los plazos y dosificaciones correspondientes.

6.- Riesgos

Detallar todo riesgo predecible e impredecible que pudiera ocurrir haciendo la aclaración de riesgos que escapen al conocimiento y control del responsable del proyecto y del participante así como efectos adversos.

7.- Aclaraciones

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.

- Su participación no es obligatoria.

- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.

- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, aun cuando el responsable del proyecto no se lo acepte o solicite, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.

- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.



-No recibirá pago ni compensación alguna por su participación en el estudio.

-En cualquier momento del transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo y resultados al responsable del proyecto.

-Toda la información obtenida en este estudio será mantenida con estricta confidencialidad y para uso exclusivo académico y de investigación.

-En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario o daño físico no previsto, tiene derecho a una indemnización, siempre que estos efectos sean consecuencia de su participación en el estudio.

Usted también tiene acceso a los Subcomités de Investigación y Bioética del campus y por ello en caso de que tenga dudas sobre sus derechos como participante del estudio puede comunicarse inmediatamente con: el Presidente y/o con el Secretario del Subcomité de Bioética del Campus.

### **Aviso de Privacidad**

Queda establecido que absolutamente toda la información del presente proyecto tiene carácter estrictamente confidencial y privado.

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento y que a continuación se presenta.

## A) Carta de consentimiento informado para proyectos de investigación en humanos

Yo, \_\_\_\_\_; he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos del estudio pueden ser utilizados, publicados o difundidos con los fines académicos y científicos que corresponden.

Acepto y convengo en participar en este estudio de investigación.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del participante o del padre o tutor

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del Testigo 1

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del Testigo 2

\_\_\_\_\_  
Fecha

**Esta parte debe ser completada por el Investigador, el responsable del proyecto (o su representante):**

Acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He informado y contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado incluso si tiene alguna duda.

Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar la presente investigación con seres humanos y me apegó a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del responsable del proyecto

\_\_\_\_\_  
Fecha

c.c.p Participante.

## Carta de revocación del consentimiento para proyectos de investigación en humanos

Título del protocolo: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Investigador principal: \_\_\_\_\_

Lugar donde se realizará el estudio: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Nombre del participante: \_\_\_\_\_

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las siguientes razones: (Este apartado es opcional y puede dejarse en blanco si así lo desea el paciente)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Nota: Si el paciente así lo desea, podrá solicitar que le sea entregada toda la información que se haya recabado sobre él, con motivo de su participación en el presente estudio.

\_\_\_\_\_  
Firma del participante o del padre o tutor

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Testigo 1

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Testigo 2

\_\_\_\_\_  
Fecha

c.c.p Participante.

## B) Carta de consentimiento informado para proyectos de investigación educativa

Yo \_\_\_\_\_,  
estudiante; docente (subrayar uno u otro)  
del curso de: \_\_\_\_\_ y de \_\_\_\_\_  
años de edad, acepto de manera voluntaria que se me incluya como sujeto de estudio  
en el proyecto de investigación denominado:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

luego de haber conocido y comprendido en su totalidad, la información sobre dicho proyecto,  
riesgos si los hubiera y beneficios directos e indirectos de mi participación en el estudio, y en  
el entendido de que:

-Mi participación como alumno no repercutirá en mis actividades ni evaluaciones programadas  
en el curso, o en mi condición de profesor, no repercutirá en mis relaciones con mi  
institución de adscripción.

-No habrá ninguna sanción para mí en caso de no aceptar la invitación.

-Puedo retirarme del proyecto si lo considero conveniente a mis intereses, aún cuando el  
investigador responsable no lo solicite, informando mis razones para tal decisión  
en la Carta de Revocación respectiva si lo considero pertinente; pudiendo si así lo  
deseo, recuperar toda la información obtenida de mi participación.

-No haré ningún gasto, ni recibiré remuneración alguna por la participación en el estudio.

-Se guardará estricta confidencialidad sobre los datos obtenidos producto de mi  
participación, con un número de clave que ocultará mi identidad.

-Si en los resultados de mi participación como estudiante o docente se hiciera evidente  
algún problema relacionado con mi proceso de enseñanza – aprendizaje, se me brindará  
orientación al respecto.

-Puedo solicitar, en el transcurso del estudio información actualizada sobre el mismo, al  
investigador responsable.

-También tengo acceso a las Comisiones de Investigación y Ética Institucionales en  
caso de que tenga una duda sobre mis derechos como participante en el estudio y podré  
comunicarme en cualquier momento con el Presidente y/o con el Secretario del Subcomité  
de Bioética del Campus.

Lugar y Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre y firma del participante:

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma de quien proporcionó la información para fines de consentimiento

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del Testigo 1

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del Testigo 2

\_\_\_\_\_  
Fecha

Nota: En caso de tratarse de información de investigación de grupos completos. Podrá llenarse el presente formato con la información general que corresponde incluyendo las firmas de los participantes en la siguiente tabla.

c.c.p Participante.

## Investigación educativa grupal

Título del Proyecto de Investigación: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Nombre y Firma del Responsable del Proyecto de Investigación:

\_\_\_\_\_

### Nombres y firmas de consentimiento de los participantes

Nombre	Matrícula	Licenciatura	Firma	Grupo	Fecha

# Carta de Revocación del Consentimiento para proyectos de Investigación Educativa

Yo \_\_\_\_\_,  
estudiante o docente (subrayar uno u otro)  
del curso de: \_\_\_\_\_ y de \_\_\_\_\_ años de edad,  
participante en el proyecto de investigación educativa, denominado:

\_\_\_\_\_ deseo manifestar mi decisión de retirarme del mismo.

Para el caso someto las siguientes razones (Opcional) :

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Lugar y fecha: \_\_\_\_\_

Nombre y firma del participante: \_\_\_\_\_

Nombre y firma de quien recibe la revocación del consentimiento:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del Testigo 1

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del Testigo 2

\_\_\_\_\_  
Fecha

c.c.p Participante.