

Guía para la incorporación de aspectos éticos en
los protocolos de investigación

Comité de Ética para la Investigación

El Colegio de la Frontera Sur



San Cristóbal de Las Casas, Chiapas
Febrero 2011

Presentación

El creciente interés por la Bioética y la Ética, vistas desde la perspectiva del trabajo por una ciencia comprometida con los valores aceptados en los diversos foros y declaraciones nacionales e internacionales, ha demandado a El Colegio de la Frontera Sur (ECOSUR) dar cumplimiento a estos compromisos a través de la observancia y aplicación de las normas y principios éticos signados por México.

Dado el quehacer multidisciplinario de ECOSUR, nos referimos a la ética en la investigación en todas las dimensiones de nuestras áreas académicas: Conservación de la Biodiversidad, Sistemas de Producción Alternativos y Sociedad, Cultura y Salud, con el compromiso de fomentar la participación de la sociedad en su conjunto.

El Comité de Ética para la Investigación (CEI) de ECOSUR, promueve y asegura una relación respetuosa con los sujetos que participan de distintas maneras en las actividades de generación de conocimiento, preservando la dignidad y protegiendo los derechos y bienestar de las personas y las comunidades, así como la sobrevivencia de los organismos que se estudian.

Fundamento

Con base en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO en 2005¹ y en el marco de los principios y códigos éticos establecidos en la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Convenio sobre la Diversidad Biológica, Convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT); Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección del Ambiente, y la Ley de Variedades Vegetales, el CEI se asegurará que los proyectos de investigación que se realicen en ECOSUR cumplan con:

1. Las normas y principios éticos y morales que rigen la investigación biomédica, clínica, en salud pública, diversidad biológica, el acceso y manipulación de los recursos genéticos, manejo de plantas y animales con algún grado de vulnerabilidad, la captura y experimentación de animales silvestres, el manejo de sustancias tóxicas o contaminantes, la transferencia de tecnología y la protección del patrimonio cultural y del conocimiento tradicional;
2. Cuando la investigación involucre a seres humanos, que se protejan los derechos, el bienestar y la seguridad de los participantes, garantizando que los métodos utilizados en la investigación no los expongan a riesgos

¹ Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180s.pdf>

innecesarios y queden detallados en la carta de consentimiento previo e informado, contando con la aprobación de las autoridades comunitarias;

3. Cuando la investigación involucre flora, fauna y el uso de sustancias tóxicas o contaminantes, que los instrumentos y las estrategias de su aplicación cumplan con los principios de protección al ambiente y conservación de la diversidad biológica y se contemple la gestión de los permisos necesarios con las autoridades correspondientes;
4. Que en las propuestas de investigación se defina con claridad la propiedad sobre los recursos genéticos, la protección de la propiedad intelectual, el acceso a esos recursos, y la distribución justa y equitativa de los beneficios sociales derivados de su utilización.

Procedimiento

- A) Enviar a la Secretaría Técnica (cei@ecosur.mx) el archivo del proyecto completo según lo requerido por área académica (ver más adelante).
- B) La Secretaría Técnica envía una copia de los documentos a las y los integrantes del CEI.
- C) Cada integrante del CEI analiza y dictamina el proyecto en un plazo no mayor de 10 días hábiles.
- D) La Secretaría Técnica integra los dictámenes y los envía a la presidencia del CEI
- E) La Presidencia del CEI comunica el resultado en donde:
 1. Se aprueba,
 2. Se aprueba con recomendaciones,
 3. Se rechaza
- F) La Presidencia del Comité enviará el dictamen en un plazo no mayor de 15 días hábiles después de la entrega de la documentación.

ECOSUR

Requisitos

Principio ético	Contenido	Documentos a presentar
<u>Validez científica</u>	Garantizar la calidad científica de la investigación como resultado de la revisión por pares y de la experiencia comprobada del o la responsable.	Anexar el dictamen de los/las lectores/as externos/as del protocolo (postgrado). Anexar CV del o la responsable de la investigación.
<u>Pertinencia</u>	¿Por qué se realiza? ¿Para qué? y ¿Qué impacto tendrá?	Protocolo, justificación
<u>Manejo de organismos</u>	Las herramientas y procedimientos para el manejo, captura y marcaje de organismos son los adecuados para los propósitos planteados y que cumplan las normas oficiales mexicanas.	Protocolo, metodología
<u>Permisos</u>	<p>a) Cuando se requiera de la colecta de organismos en áreas silvestres (protegidas o privadas)</p> <p>b) Cuando se requieran realizar experimentos con animales</p> <p>c) En los proyectos en que se requiera la autorización de exploración y excavación</p>	<p>Dentro del protocolo deberá explicitar mecanismos para obtener el o los permiso (s) respectivo (s).</p> <p>Dentro del protocolo se deberá proporcionar información detallada del manejo y toma de muestras para dar cumplimiento a las normas vigentes</p> <p>Dentro del protocolo deberá explicitar mecanismos para obtener el permiso de las instancias correspondientes</p>
<u>Consentimiento informado</u>	Garantizar la participación libre e informada de las personas (si aplica) Verificar los principios de beneficio, respeto y justicia como mínimo. Declaración de no conflicto de intereses cuando el estudio se relacione con el acceso a sus recursos o conocimientos tradicionales	Incluir el formato de consentimiento fundamentado previo, a solicitar a las personas, o a las comunidades indígenas y colectivos locales. Si es posible, anexar permisos previos a nivel local, como consulta de asambleas ejidales y otros institucionales como Servicios de Salud, SEMARNAT, CONABIO, etc.
<u>Protección de las personas</u>	Cuando el estudio implique las personas como sujetos de estudio.	Dentro del protocolo describir de qué manera se prevé proteger su identidad y su bienestar durante y después del estudio

Describir todos los procedimientos de manera que cumplan normas oficiales mexicanas según nivel de riesgo para investigación en seres humanos (Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Cap. II art. 17, la definición y clasificación del riesgo).

<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>

Recursos disponibles

Las declaraciones, lineamientos, normas éticas en la investigación y otros documentos de utilidad, se encuentran en: www.ecosur.mx/intranet/cei/comitetica.html.

Responsables

Dra. Esperanza Tuñón Pablos, Presidenta

MC Rolando Tinoco Ojanguren, Secretario Técnico

Dra. Paula Enríquez Rocha, vocal del área de Conservación de la Biodiversidad

Dra. Guadalupe Álvarez Gordillo, vocal del área de Población, Cultura y Salud

Dr. Remy Vandame, vocal del área de Sistemas de Producción Alternativos

Para cualquier duda o aclaración favor de dirigirse a él o la vocal de su área académica o a los correos electrónicos:

[ética@ecosur.mx](mailto:etica@ecosur.mx) y cei@ecosur.mx

The logo for ECOSUR features a large, stylized green geometric pattern in the background, resembling a diamond or a complex lattice. Below this pattern, the word "ECOSUR" is written in a bold, orange, sans-serif font. A thick green horizontal bar is positioned above the text.