

REGLAMENTO INTERNO Y MANUAL DE ORGANIZACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN INVESTIGACION INSTITUTO DE NEUROBIOLOGÍA-UNAM

I. INTRODUCCIÓN

El presente Comité se establece con base en la Norma Oficial Mexicana de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA) intitulada "Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio" clave NOM-062-Z00-1999, que entró en vigor el 28/08/2001. Su creación también se fundamenta en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, vigente a partir del 01/07/1984. Igualmente, la labor de este Comité toma en cuenta los lineamientos contenidos en documentos internacionales sobre la materia (ver 6.3, 6.4, 6.5, 6.6 y 6.7).

2. DEL COMITÉ

2.1. El Comité estará compuesto por:

- a) Un Médico Veterinario titulado con experiencia comprobable en la medicina y ciencia de los animales de laboratorio quien fungirá como vocal experto en animales.
- b) Un investigador con experiencia comprobable en investigación con seres humanos, quien fungirá como vocal secretario
- c) Al menos un representante de cada departamento del INB
- d) Un representante de la comunidad con conocimientos en Bioética.
- e) El Secretario Académico del Instituto de Neurobiología de la Universidad Nacional Autónoma de México (INB-UNAM), quien fungirá "ex-oficio" como presidente del Comité.

2.2. Los miembros del Comité permanecerán en funciones por un periodo de dos años, pudiendo ser ratificados para un periodo igual, de tal manera que al menos dos miembros del Comité permanezcan en funciones de un periodo a otro.

2.3. Los miembros del Comité no participarán en la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones y cuando pueda haber conflicto de intereses.

2.4. Para sesionar el Comité requiere la presencia del 50% de sus integrantes. Las decisiones se tomarán por mayoría simple.

2.5. El Comité mantendrá confidencialidad sobre los protocolos o reportes que reciba de los investigadores.

2.6. El Comité tendrá un área física de sesiones con personal de apoyo administrativo y un presupuesto para la organización de los diversos eventos.

2.7. El Comité llevará un registro de sus reuniones donde recopilará la siguiente información: nombres de los participantes en la reunión, decisiones adoptadas y sus respectivas votaciones (incluyendo el número de miembros que votaron a favor, en contra o se abstuvieron), la

fundamentación para solicitar cambios o rechazar un protocolo, así como un resumen de la discusión de asuntos controversiales y su resolución.

- 2.8. Los registros de las reuniones deberán archivar por tres años como mínimo y podrá tener acceso a estos registros el personal interesado, previa autorización de este Comité.

3. FUNCIONES DEL COMITÉ

La función principal del Comité es la de asegurar la operación de un mecanismo institucional encargado de revisar que los estudios y procedimientos que involucren sujetos humano, así como el cuidado y uso de los animales de laboratorio con propósitos de investigación o enseñanza, se lleven a cabo de manera apropiada y humanitaria.

- 3.1. Este Comité es responsable de vigilar la correcta aplicación de la Norma Oficial Mexicana NOM-062-Z00-1999: Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.
- 3.2. También es responsable de vigilar la correcta aplicación del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- 3.3. Las funciones del Comité incluyen:
 - 3.3.1. Inspección de las instalaciones, programas y actividades del área del Bioterio.
 - 3.3.2. Elaboración de un informe anual acerca del estado que guarda el cuidado y uso de los animales de laboratorio en el INB, que entregará a la SAGARPA.
 - 3.3.3. Reunirse al menos en tres sesiones ordinarias al año, para llevar a cabo la revisión de los protocolos de investigación del INB que impliquen ya sea el uso de animales o que involucren a sujetos humanos de acuerdo con los lineamientos de las normas y reglamentos correspondientes. La convocatoria de estas reuniones estará a cargo del presidente del comité y serán agendadas en el mes de enero de cada año.

Las reuniones extraordinarias podrán ser convocadas por el presidente del comité o por al menos tres vocales, con anticipación de al menos 8 días.

Las reuniones expeditas serán reuniones que ameriten la reunión del comité de manera inmediata (entre las siguientes 24 horas) y serán convocadas por el presidente, por el vocal secretario experto en manejo de animales o por el vocal secretario experto en cuidado de seres humanos.
 - 3.3.4. Recibir y revisar asuntos que involucran el cuidado y uso de animales en el INB-UNAM.
 - 3.3.5. Revisar los aspectos éticos de las investigaciones propuestas que involucren sujetos humanos, mediante la revisión de los riesgos,

beneficios y la carta de consentimiento en los protocolos para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación.

- 3.3.6. Notificar por escrito a los investigadores y en su caso al responsable del Bioterio sobre la aprobación de los protocolos de investigación.

4. ATRIBUCIONES DEL COMITÉ

- 4.1. Requerir que todos los investigadores presenten sus protocolos de investigación vigentes.
- 4.2. Autorizar los protocolos de investigación.
- 4.4. Detener procedimientos relacionados con el uso de los animales si no cumplen con las normas correspondientes aprobadas por el Comité (retiro de aprobación) y someter a eutanasia a aquellos animales en los que el sufrimiento no pueda ser aliviado. Detener procedimientos relacionados con el uso de sujetos humanos si no cumplen con las normas correspondientes (retiro de aprobación).
- 4.5. Fomentar y organizar sesiones de entrenamiento para el manejo adecuado de los animales de investigación y de los sujetos humanos.
- 4.6. Organizar una vez al año un curso de Bioética dirigido al personal académico y estudiantes del instituto de Neurobiología y otras dependencias afines.
- 4.7. Resolver situaciones imprevistas no consideradas en el presente Manual de Organización y Procedimientos.

5. DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

- 5.1. Los siguientes puntos deberán ser considerados en la preparación y revisión de los protocolos de investigación con animales:
 - 5.1.1. Datos generales de identificación y comunicación con los investigadores responsables (responsable y suplente) del proyecto, título del mismo y especies animales a utilizar, señalando número, peso, edad y género de los animales requeridos.
 - 5.1.2. Justificación, objetivos y propósito del uso de los animales en el proyecto de investigación. De ser posible, el número de animales se deberá justificar estadísticamente. Discutir alternativas al uso de animales o a los procedimientos empleados (procedimientos menos invasivos, otras especies animales, preparaciones organotópicas, cultivos de tejidos o células, o simulación por computadora).
 - 5.1.3. Ubicación de los animales.
 - 5.1.4. Condiciones y requisitos particulares de crianza o confinamiento de los animales.

- 5.1.5. Instrucciones en caso de encontrarse animales enfermos, muertos o problemas técnicos.
- 5.1.6. Empleo de agentes peligrosos como biológico-infecciosos, radioisótopos, carcinogénicos o tóxicos.
- 5.1.7. Condiciones a las que se someterán a los animales.
- 5.1.8. Clasificación del protocolo de investigación de acuerdo con el grado invasivo, molestia o daño producido sobre los animales, de acuerdo con las categorías establecidas en la Norma Oficial Mexicana NOM-062-Z00- 1999.
- 5.1.9. Uso apropiado de analgésicos y anestésicos de acuerdo con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-062-Z00-1999. En caso de que los protocolos incluyan procedimientos que no se han usado anteriormente o que pueden causar dolor o sufrimiento que no puede ser controlado de manera confiable, como la sujeción física o el uso de estímulos nocivos, deberá buscarse información relevante. Si la información disponible acerca de un procedimiento específico es escasa, se podrán llevar a cabo estudios piloto limitados que permitan evaluar los efectos del procedimiento sobre los animales. Criterios y proceso para someter a eutanasia a aquellos animales en los que el dolor/sufrimiento no puede ser aliviado.
- 5.1.10. Experiencia del personal que llevará a cabo los procedimientos descritos y seguridad del ambiente de trabajo para dicho personal.
- 5.1.11. Compromiso explícito del investigador principal para el cuidado y uso ético de los animales de laboratorio.
- 5.2. Los siguientes puntos deberán ser considerados para los protocolos de investigación que involucren sujetos humanos:
 - 5.2.1 Los riesgos a los que los sujetos puedan someterse al participar en el proyecto de investigación deberán ser justificados por los beneficios que se anticipan para el sujeto mismo y para la sociedad en general.
 - 5.2.2 Los protocolos deben incluir una descripción completa de la investigación que proponen (objetivo, justificación y procedimientos) y deben incluir previsiones para la protección adecuada de los derechos y el bienestar de los sujetos. Se deben observar los lineamientos descritos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación.
 - 5.2.3 Para las situaciones que no estén contempladas en el citado Reglamento, los protocolos deberán seguir los lineamientos estipulados en la Declaración de Helsinki y la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.
 - 5.2.4 El consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá reunir los requisitos descritos en el Artículo 22 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. En caso de investigaciones con riesgo mínimo, este Comité podrá autorizar que el consentimiento informado se obtenga sin formularse

por escrito, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 23 del citado Reglamento.

- 5.2.5 El protocolo de investigación deberá incluir una copia de los documentos de consentimiento informado.
- 5.2.6 En casos especiales, por ejemplo cuando sea necesario determinar la capacidad mental de un individuo se procederá de acuerdo con los artículos 24-27 del citado Reglamento.
- 5.2.7 En todo lo relacionado con el consentimiento informado que no esté contemplado en el presente Manual, el Comité actuará de acuerdo con lo establecido en el Código de Nüremberg.

6. FUENTES

- 6.1. Norma Oficial Mexicana NOM-062-Z00-1999 "Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio". SAGARPA. 23/8/2001.
<http://cronos.cta.com.mx/cgi-bin/normas.sh/cgis/despliega2.p?convar=NOM-062-ZOO-1999>
- 6.2. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. SSA. 23/12/1986 <http://www.ssa.gob.mx/marcojuridico/reglamentoleygral/conInvestigacion.htm#arriba>
- 6.3. Guide for the Care and Use of Laboratory Animals. Institute of Laboratory Animal Resources, Commission on Life Sciences, National Research Council National Academy Press, Washington, D.C. 1996. <http://loacu.od.nih.gov/rcgs/guide/guiclx.htm>
- 6.4. Office for Human Research Protection. U.S. Department of Health and Human Services. http://ohrp.osophs.dhhs.gov/irb/irb_guidebook.htm
- 6.5. Declaración De Hclsinki De La Asociación Médica Mundial. <http://www.wma.net/s/policy/17-cs.html>
- 6.6. Declaración Universal sobre El Genoma Humano Y Los Derechos Humanos. UNESCO. <http://www.fortunccity.com/campus/clawson/196/dccgenoma.htm>
- 6.7. La Ética Médica. Normas, Códigos y Declaraciones. CÓDIGO DE NÜREMBERG (Tribunal Internacional de Nüremberg, 1946). <http://www.smu.org.uy/elsmu/institucion/Documentos/cloc/lem/cocligo.html>