



Unidad Iztapalapa

División de Ciencias Biológicas y de la Salud

Lineamientos para la conducción ética de la investigación, la docencia y la difusión en la División de Ciencias Biológicas y de la Salud

(Presentados al Consejo Divisional de CBS en la Sesión 8.10 del 18 de mayo
de 2010)



Universidad Autónoma Metropolitana

Unidad Iztapalapa

Dr. Javier Velázquez Moctezuma
Rector

Dr. Óscar Comas Rodríguez
Secretario

Dr. Rubén Román Ramos
Director de la DCBS

Dr. José Federico Rivas Vilchis
Secretario Académico de la DCBS



Prefacio

La División de Ciencias Biológicas estableció la Comisión de Ética el 15 de noviembre del 2007 con el fin de:

- Aplicar los principios de la ética en la investigación que se realiza en la DCBS.
- Dar a conocer a la comunidad las normas éticas nacionales e internacionales aplicables a la investigación en el área de salud, biotecnológica y biológica.
- Generar lineamientos acerca del cumplimiento de los aspectos éticos aplicables en los ámbitos de la investigación, docencia, difusión de la cultura y servicio.
- Conocer y dictaminar acerca del cumplimiento de los aspectos éticos aplicables en los protocolos de investigación sometidos a la Comisión de Ética.

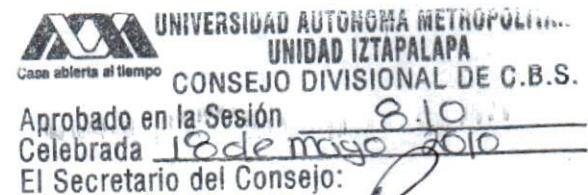
Como resultado de una parte del trabajo de esta Comisión se estructuraron lineamientos para los siguientes tipos de investigación:

- En seres humanos
- En animales domésticos y de laboratorio
- En fauna y flora silvestre
- Biotecnológica
- En recursos acuáticos

En esta Comisión de Ética inicial participaron: Salvador Carrasco Sosa, Xóchitl Guzmán García, Gerardo López Ortega, Edith Ponce Alquicira, Rubén Román Ramos, Carlos Romero Ramírez y Arturo Salame Méndez con la asesoría de Luis G. Benavides Ilizaliturri, quienes realizaron un gran y fructífero esfuerzo y elaboraron los presentes lineamientos.

Dr. Rubén Román Ramos
División de Ciencias Biológicas y de la Salud.
Director

Mayo, 2010



Contenido

Presentación

1. Comisión de Ética: principios generales
2. Ética de la investigación en seres humanos
3. Reglamentación de animales domésticos y de laboratorio
4. Consideraciones éticas de la investigación y uso en docencia de flora y fauna silvestre
5. Consideraciones éticas para el manejo de sustancias peligrosas (CRETIB), material genético y radioactividad
6. Consideraciones éticas en el uso y aprovechamiento de los recursos acuáticos

Bibliografía

 UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
UNIDAD IZTAPALAPA
Casa abierta al tiempo

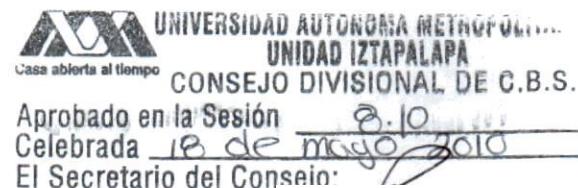
CONSEJO DIVISIONAL DE C.B.S.

Approved en la Sesión 8-10
Celebrada 16 de mayo 2016
El Secretario del Consejo:

Presentación

La División de Ciencias Biológicas y de la Salud (DCBS) de la UAM Iztapalapa, realiza investigación y docencia que involucra una amplia variedad de temas y mucho de su quehacer repercute directa o indirectamente en los nichos ecológicos de muchas especies. Esta amplia gama de actividades incluye investigación en humanos, y animales de laboratorio, domésticos y silvestres en los que se debe evitar daño o sufrimiento innecesario; además, algunas de estas actividades se relacionan con el empleo de plantas domesticadas y silvestres. Diversas plantas y animales silvestres pueden ser especies protegidas y su hábitat ser considerado de interés biológico. También se encuentran en el ámbito de estudio de la DCBS, bacterias y otros microorganismos y material genético que debe ser manejado y eliminado de manera adecuada para evitar daño al hombre, los animales, las plantas y el ambiente. El espectro de situaciones en que los miembros de la DCBS tienen el compromiso de actuar responsable se extiende, si consideramos la gran cantidad de sustancias o sus derivados que son utilizados en la docencia e investigación, muchos de los cuales pueden eventualmente contaminar el ambiente y dañar a los seres vivos; entre estas sustancias destacan los radioisótopos.

Del enunciado anterior se percibe que las diversas actividades de la DCBS se deben llevar a cabo con prudencia y seriedad. Desde hace tiempo, en varios ámbitos de la División se han discutido y tomado algunas medidas sobre estas consideraciones. Al mismo tiempo, la comunidad nacional e internacional, las revistas científicas y las agencias de apoyo han venido insistiendo más en el cuidado de estos tópicos; la institución de una Comisión de Ética en la DCBS de la UAM-I se constituyó en tarea improrrogable, con la publicación de estos lineamientos se divulga su existencia y se establecen consideraciones generales acerca de los aspectos éticos del quehacer divisional. Como es de esperarse, una Comisión de Ética que vele por los aspectos éticos de la diversidad de tópicos como los que se atienden en nuestra división, se integra por participantes de varias disciplinas, cuidando el equilibrio y la pluralidad en la participación departamental.



COMISIÓN DE ÉTICA: PRINCIPIOS GENERALES

Los griegos llamaron θο^ς (*éthos: morada*) al lugar de residencia más o menos permanente, al espacio donde podían morar y tener una forma de vida que generaba un sentimiento de identidad, porque eran conscientes de que el lugar les pertenecía y al que ellos mismos pertenecían.

De allí surgió el concepto de *ética* como el cuidado de la morada común y como la atención a lo que se hace normalmente en ella, lo que desemboca en un conjunto de reglas o normas de vida explícitas o tácitas que impulsan a la acción, a la decisión o a la prevención. La asimilación de este conjunto de reglas, normas y costumbres hace racionalmente posible la existencia humana en comunión con los seres vivos que la rodean y con los demás elementos que constituyen su morada.

La ética construye un universo de orientaciones, de ideales y de valores en que puede habitar la condición humana: por tal razón, la ética es la morada envolvente de la condición humana. La ética parte del concepto que sostiene que el actuar humano es inseparable de su interpretación realizada por la autoconciencia. El sentido ético es la reflexión de la actuación humana en cuanto que es vivida en la clave de la responsabilidad y del compromiso consigo mismo, con los demás y con el medio ambiente.

La investigación en ciencias biológicas está sujeta a normas y principios éticos. En nuestro país existe una amplia legislación al respecto. Por ley, las instituciones que llevan a cabo investigación en ciencias biológicas y de la salud están obligadas a constituir una Comisión de Ética (Artículo 98 de la Ley General de Salud). Ésta tiene como objetivos generar una actitud ética de amor a la vida y promover el cumplimiento de la normatividad vigente en materia de investigación biológica. Sus acciones están dirigidas a:

- Cuidar que las actividades de investigación y docencia se desarrolle en un ambiente de respeto a la diversidad biológica y a su entorno.
- Salvaguardar la integridad física y mental de los seres humanos que participan en la investigación.
- Garantizar el trato humanitario a los animales empleados en la investigación.

La Comisión será reflexiva e informativa de los lineamientos que conducen al respeto biótico y abiótico. Responde a la necesidad de atender el enorme deterioro de la vida y su ambiente, y a concordar con las tendencias mundiales. También responde a las solicitudes de los comités evaluadores de proyectos de investigación y de docencia, y editoriales de revistas científicas que han adoptado *ex profeso* la aprobación de los proyectos por una Comisión de Ética.

La Comisión gozará de plena libertad e independencia, por lo que sus recomendaciones tendrán legitimidad y operarán como norma.

Debido a la diversidad de sujetos de investigación en la DCBS, existe una amplia variedad de leyes, reglamentos y normas aplicables. Sobresalen la Ley General de Salud, Ley Federal de Sanidad Vegetal, Ley de Desarrollo Rural Sustentable, Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente, Ley General de Vida Silvestre, Ley de Aguas Nacionales, Ley Federal de Pesca, entre otras. Por tal motivo, la Comisión de Ética está integrada por representantes de todos los Departamentos, que conocen cada uno la normatividad de su competencia.

En la División de Ciencias Biológicas y de la Salud de la UAMI, a menos que el contexto exija un esclarecimiento específico, la ética será considerada como el estudio de los problemas éticos, deontológicos ($\delta\epsilon\nu$ lo que es necesario + $\lambda\omega\nu\sigma$ concepto), sociales, humanísticos y legales que emergen de la práctica de la biotecnología, biología, medicina, genética; y los temas relacionados con el manejo, trato y mantenimiento de los organismos y el ambiente, particularmente aquéllos surgidos por la intervención humana, los procedimientos biológicos y la actuación en los genomas.

En varias leyes y reglamentos de aplicación nacional se contemplan lineamientos y restricciones para algunas prácticas en el manejo de especímenes y que por desconocimiento se realizan fuera de la ley, dando lugar a penalizaciones al individuo y a la institución. Estas situaciones ilegales no deben presentarse en la Universidad.

Compete a la Comisión de Ética:

- Proponer y adecuar requisitos que garanticen el cumplimiento de la normatividad vigente en materia docente y de investigación.
- Emitir un dictamen resolutivo, que acredite que los proyectos de investigación y las prácticas de docencia cumplen con los requisitos éticos.
- Recomendar al Consejo Divisional suspender temporal o definitivamente las actividades de investigación o docencia, cuando no se cumplan los requerimientos éticos.
- Suministrar a docentes e investigadores elementos para reflexionar sobre las normas éticas que competen a su actuación docente o investigadora emanadas de las leyes nacionales y de sus reglamentos; de leyes y reglamentos locales, así como de los convenios internacionales suscritos por México.
- Invitar a los investigadores para que amplíen o aclaren aspectos éticos relacionados con el proyecto de investigación.
- Divulgar las consideraciones éticas relacionadas con la investigación en ciencias biológicas. Organizar debates, talleres o encuentros entre los diversos docentes, estudiantes e investigadores para conocer el sentido y alcance de las normas, de suerte que su observancia se convierta en hábito de todos los que realizan actividades relativas a la salud, la biología, y la medicina, con la finalidad de que coordinadamente puedan generar un ambiente de libertad en sus actividades académicas.
- Impulsar el progreso de la ciencia auspiciando una visión ética sobre el desarrollo del saber científico. Para ello promoverá diálogos e intercambios que estimulen sin



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
UNIDAD IZTAPALAPA

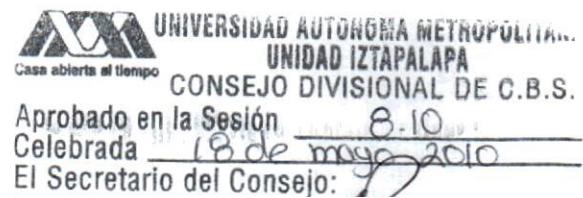
CONSEJO DIVISIONAL DE C.B.S.

cesar la reflexión sobre la bioética, la medicina y la bioconservación, contribuyendo así a la formación de criterios éticos.

- Establecer mecanismos de cooperación y comunicación con otros comités institucionales, nacionales e internacionales.
- Dictaminar sobre situaciones bioéticas imprevistas.

La Comisión revisará, aprobará y hará recomendaciones sobre los aspectos éticos de los proyectos de investigación y docencia que se presenten al Consejo Divisional, así como otras actividades en donde se involucren organismos vivos o sus partes, cuyo uso o posesión estén regulados por leyes y reglamentos nacionales e internacionales aceptados por nuestro país.

La Comisión de Ética solicitará en primera instancia a los investigadores estar informados sobre la legislación bioética, quienes tendrán que cuidar los aspectos bioéticos de sus proyectos de docencia e investigación y atender las recomendaciones de la Comisión como requisito para su aprobación y realización.



Ética de la investigación en seres humanos

2.1 Marco ético

La ética es una disciplina que trata del conocimiento de las motivaciones y fines del comportamiento humano. Además, la raíz griega de la palabra ética ηθική (éthiké) sugiere la imagen de morada, residencia. La ética como morada segura de la libertad es una condición que da sentido y dirección al quehacer humano. La ética depende del concepto que tenemos de nosotros mismos ya que permite construir una "morada" donde podemos salvaguardar la libertad y los valores más importantes como la cooperación, la justicia y el interés colectivo. Las normas que constituyen nuestro espacio de vida y convivencia, que establecemos racionalmente para hacer válido este espacio de libertad, llenan de significado las relaciones con nosotros mismos, con los demás y con nuestro entorno. En este sentido, las normas no son restricciones, sino los límites en los que libremente podemos actuar, investigar y enseñar. El sistema jurídico de normas es obligatorio, en contraste con el sistema moral, que es voluntario.

La ética de la investigación en la que participan seres humanos tiene como principio rector *promover y cuidar la vida, salud, privacidad y dignidad de las personas.*

El propósito de una Comisión de Ética, al evaluar desde un punto de vista normativo la investigación biomédica, es velar por el cumplimiento de las normas y principios que aseguran y promueven la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación, así como la credibilidad de los resultados.

La investigación en seres humanos está sujeta a normas y principios éticos contenidos en la Declaración de Helsinki (2008), que es la normatividad máxima por consenso universal y fuente de inspiración para la mayor parte de la legislación internacional sobre la materia.

De acuerdo a la normatividad vigente, toda investigación en humanos debe ser:

1. Apegada a principios científicos y éticos
2. Realizada sólo cuando el conocimiento no pueda ser obtenido por otro medio
3. Evaluada por una Comisión de Ética
4. Razonablemente segura, para no exponer a los sujetos a riesgos ni daños
5. Conducida bajo la supervisión de un médico.

Los participantes deben ser voluntarios e informados sobre el asunto de la investigación mediante un esbozo general de los objetivos y procedimientos, haciendo énfasis en el riesgo-beneficio para el participante. Además, debe existir una razonable seguridad de que el participante comprendió la información, y sólo entonces proporcionará su consentimiento por escrito, de preferencia por su puño y letra.

2.2 Normatividad

La normatividad legal vigente para la investigación en seres humanos en la República

Mexicana está formulada en el Título Quinto de la Ley General de Salud (LGS) y reglamentada en el Título Segundo del Reglamento en Materia de Investigación para la Salud (RMIS). El incumplimiento de las leyes en materia de investigación en seres humanos da lugar a sanciones penales (multa, prisión e inhabilitación profesional) y a sanciones civiles (daño moral o perjuicio).

De las leyes mencionadas sobresalen los siguientes artículos y apartados:

Art. 98, LGS. De la constitución de una Comisión de Ética. Toda institución que haga investigación en seres humanos debe constituir una Comisión de Ética. Toda investigación en seres humanos deberá contar con el dictamen favorable de la Comisión de Ética (Art., 14, Apdo. VII del RMIS).

Art. 100, LGS. De la investigación en seres humanos.

- Apdo. I. La investigación deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que la justifican.
- Apdo. IV. El participante debe formular su consentimiento informado por escrito (Art. 14, Apdo. V, RMIS). Además, el consentimiento informado deberá ser revisado y aprobado por el Comité de Ética, firmado por dos testigos y extendido por duplicado (Art. 22, RMIS).
- Apdo. V. La investigación en seres humanos debe ser conducida sólo por profesionales de la salud (Art. 14, Apdo. VI, RMIS).

Art. 13, RMIS. En todas las investigaciones en las que el ser humano sea sujeto de estudio deberá prevalecer el criterio de respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

Art. 16, RMIS. El investigador protegerá la privacidad, confidencialidad y seguridad de la información personal de los participantes.

Art. 17, RMIS. Las investigaciones se clasifican de acuerdo con el riesgo para los participantes en:

- Sin riesgo.
- Riesgo mínimo.
- Riesgo mayor que el mínimo.

Art. 18, RMIS. La investigación deberá ser suspendida de inmediato cuando se advierta algún riesgo o daño a la salud del participante.

Art. 19, RMIS. Es responsabilidad de la institución proporcionar atención médica al participante que sufra algún daño durante la investigación.

Art. 21, RMIS. Se deberá proporcionar una explicación clara y completa de la investigación al participante o a su representante legal.

Título décimo octavo, LGS. Art. 465. Al profesional, técnico o auxiliar de las disciplinas para la salud y en general, a toda persona relacionada con la práctica médica que realice actos de investigación en seres humanos, sin sujetarse a lo previsto en el título quinto de esta ley, se le impondrá prisión de 1 a 5 años, suspensión en el ejercicio profesional de 1 a 3 años y multa por el equivalente de 100 a 2000 días de salario mínimo.

2.3 Requisitos

Las normas anteriores justifican que la Comisión de Ética solicite a los responsables de la investigación en seres humanos los siguientes requisitos, como condición indispensable para otorgar un dictamen favorable:

1. Clasificación de la investigación según el grado de riesgo al que serán sometidos los sujetos participantes y criterios para suspender o terminar completamente la investigación.
2. Copia del consentimiento informado por escrito.
3. Copia de la cédula profesional del médico responsable.
4. Carta compromiso del investigador donde:
 - Asuma la responsabilidad de cualquier alteración que sufra la salud física o mental de los participantes a consecuencia de la investigación.
 - Aceite cumplir y hacer cumplir todas las consideraciones éticas formuladas por esta Comisión y la normatividad vigente.



REGLAMENTACIÓN DE ANIMALES DOMÉSTICOS Y DE LABORATORIO

3.1 Marco ético

La ética tiende a ordenar las acciones del ser humano para que regule su ímpetu, establezca valores y aprenda a preservarlos. Ante el surgimiento de nuevas capacidades de la acción humana, particularmente en la ciencia y la tecnología, necesitamos nuevas normas éticas, o un nuevo paradigma ético que no se base en el "dominio" de la naturaleza o del entorno, sino en la responsabilidad como principio básico de relación entre lo humano y la naturaleza: vida, plantas, tierra, aire, agua, etcétera.

Si aceptamos que la naturaleza es un entramado de complejas comunidades bióticas de la cual la especie humana es una parte interdependiente capaz de sentir, razonar y generar conciencia para enfocar sus actos por valores, es indispensable asumir la responsabilidad moral no solamente hacia los seres humanos sino también hacia la tierra –nuestro hábitat- y el de todos los seres vivos de hoy y de mañana.

En este contexto cabe analizar y asumir -para poder cuestionar reflexivamente- las múltiples y complejas normas nacionales e internacionales que regulan las relaciones con los seres vivos, en cuanto al uso, protección, cuidado y trato, de animales domésticos, de laboratorio y silvestres particularmente en los ámbitos académico y de desarrollo de las ciencias biológicas y de la salud: investigación y docencia.

Es innegable el enorme adelanto que las ciencias médicas y biológicas han tenido con la experimentación en animales domésticos y de laboratorio; sin embargo el desarrollo de nuevas técnicas y una mayor conciencia en el bienestar animal han dado lugar a procedimientos alternos, legislaciones, declaraciones internacionales y organizaciones de muy diversa índole, todos ellos tendientes a limitar y regular el uso de los animales en la docencia e investigación.

Entre otras actividades la Comisión de Ética vigila el cumplimiento de la reglamentación conducente al uso de animales domésticos y de laboratorio en la investigación y docencia en el ámbito de nuestra División. Son numerosos los documentos y reglamentos a nivel internacional que sugieren medidas y restringen el uso de animales para docencia e investigación; un proyecto de Ley Nacional de Protección a los animales ha sido sometido a la Cámara de Diputados; sin embargo, no está dictaminado. En cambio, varios estados y el Distrito Federal han promulgado leyes de protección a los animales.

Dadas las condiciones anteriores, y toda vez que la Ley de Protección a los Animales del Distrito Federal, señala que es de observancia general en el Distrito Federal y que no existe restricción alguna para considerar su contenido, la Comisión de Ética, considera conveniente se tomen en cuenta las siguientes disposiciones de la referida Ley que involucran el quehacer de la DCBS.

Por otra parte, la *NORMA Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio*, también debe ser observada en las actividades que incluyan manutención y uso de animales de laboratorio.

3.2 Normatividad

Artículos de la Ley de Protección a los Animales del Distrito Federal con relevancia especial para las actividades de la Universidad.

En el Artículo 2 de esta ley se define que los animales que se encuentren de manera permanente o transitoria dentro de la jurisdicción del Distrito Federal son protegidos por ella, e incluye animales: domésticos, abandonados, ferales, deportivos, adiestrados, guía, para espectáculos, para exhibición, para monta, carga y tiro, para abasto, para medicina tradicional y para utilización en investigación científica. El Artículo 3 prohíbe la caza y captura de cualquier tipo de fauna silvestre en el territorio del Distrito federal.

Artículo 46. El uso de animales de laboratorio se sujetará a lo establecido en las normas oficiales mexicanas en la materia.

En el Distrito Federal quedan expresamente prohibidas las prácticas de vivisección y de experimentación en animales con fines docentes o didácticos en los niveles de enseñanza primario y secundario. Dichas prácticas serán sustituidas por esquemas, videos, materiales biológicos y otros métodos alternativos.

Ningún alumno podrá ser obligado a experimentar con animales contra su voluntad, y el profesor correspondiente deberá proporcionar prácticas alternativas para otorgar calificación aprobatoria. Quien oblige a un alumno a realizar estas prácticas contra su voluntad podrá ser denunciado en los términos de la presente Ley.

Cuando los casos sean permitidos, ningún animal podrá ser usado más de tres veces en experimentos de vivisección, debiendo previamente ser insensibilizado, curado y alimentado en forma debida, antes y después de la intervención. Si sus heridas son de consideración o implican mutilación grave, serán sacrificados inmediatamente al término de la operación.

Artículo 47.- Los experimentos que se lleven a cabo con animales, se realizarán apegados a las normas oficiales mexicanas sobre la materia cuando estén plenamente justificados ante los comités institucionales de bioética, los cuales entre otras cosas tomarán en cuenta que:

- I. Los experimentos sean realizados bajo la supervisión de una institución de educación superior o de investigación con reconocimiento oficial y que la persona que dirige el experimento cuente con los conocimientos y la acreditación necesaria;
- II. Los resultados experimentales deseados no puedan obtenerse por otros procedimientos o alternativas;
- III. Las experiencias sean necesarias para el control, prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades que afecten al ser humano o al animal;
- IV. Los experimentos no puedan ser sustituidos por esquemas, dibujos, películas, fotografías, videocintas, materiales biológicos o cualquier otro procedimiento análogo;
- V. Se realicen en animales criados preferentemente para tal fin.



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA

UNIDAD IZTAPALAPA

CASA ABIERTA AL TIEMPO CONSEJO DIVISIONAL DE C.B.S.

Aprobado en la Sesión 8-10
Celebrada 18 de mayo 2010
El Secretario del Consejo:

La Secretaría de Salud podrá supervisar las condiciones y desarrollo de las intervenciones quirúrgicas experimentales en animales. Cualquier acto violatorio que recaiga en el ámbito federal lo hará de su conocimiento de manera inmediata a la autoridad correspondiente.

Artículo 49. Ningún particular puede vender, alquilar, prestar o donar animales para que se realicen experimentos en ellos.

Queda prohibido capturar animales abandonados, entregarlos voluntariamente o establecer programas de entrega voluntaria de animales para experimentar con ellos.

Los centros de control animal no podrán destinar animales para que se realicen experimentos con ellos.

Artículo 65. Las infracciones cometidas por la violación de las disposiciones de la presente Ley, se aplicarán conforme a lo siguiente:

I. Multa de 1 a 150 días de salario mínimo vigente en el Distrito Federal contra quien por segunda ocasión realice alguna de las conductas descritas en el artículo anterior o por violaciones a lo dispuesto por los artículos 24, fracción VI; 27; 29; 31; 36; 37; 42; y 43 de la presente Ley;

II. Multa de 150 a mil días de salario mínimo vigente en el Distrito Federal las violaciones a lo dispuesto por los artículos 24, fracciones III, V, VII, VIII y IX; 25, fracciones I, III a VII, IX, X, XI, y XIV; 28; párrafos primero, segundo, tercero y quinto; 29, tercer párrafo; 30; 32 tercer párrafo; 34; 35; 39; 40; 44; 45 y 46 de la presente Ley; y

III. Arresto incombustible de 36 horas y multa por mil a dos mil 500 días de salario mínimo vigente en el Distrito Federal por violaciones a lo dispuesto por los artículos 24, fracciones I, II y IV; 25, fracciones II, VIII y XIII, 33; y 51 al 55 de la presente Ley.

Artículo 68. La violación a las disposiciones de esta Ley por parte de laboratorios científicos o quien ejerza la profesión de Médico Veterinario Zootécnico, independientemente de la responsabilidad civil, penal o administrativa en la que incurra, ameritará aumento de la multa hasta en un treinta por ciento.

Artículo 69. En el caso de haber reincidencia en la violación a las disposiciones de la presente Ley, la sanción se duplicará y podrá imponerse arresto del responsable legal o administrativo hasta por 36 horas incombustibles.

Para efectos de la presente Ley, se reincide cuando habiendo quedado firme una resolución que imponga una sanción, se cometa una nueva falta dentro de los doce meses contados a partir de aquélla.

3.3 Requisitos

La Comisión de Ética solicitará para actividades de investigación y docencia con animales de laboratorio los siguientes requisitos:

1. Una justificación académica para el uso, la especie y el número de animales.
2. Declaración por escrito acerca de:

- Que los animales hayan sido criados preferentemente para tal fin.

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
UNIDAD IZTAPALAPA
CONSEJO DIVISIONAL DE C.B.S.

Aprobado en la Sesión 8.10
Celebrada 19 de mayo 2010
El Secretario del Consejo:

- Que los animales no hayan sido adquiridos por venta, donación, alquiler u otro de algún particular,
- Que los animales no hayan sido capturados para uso en experimentos o prácticas de docencia.

3. Indicar la forma de sacrificio humanitario del animal cuando sea el caso.

Para el caso de los animales domésticos:

1. Una justificación académica para el uso, la especie y el número de animales.

Si los animales serán sometidos a procesos quirúrgicos, o tratamientos agresivos más allá de los manejos zootécnicos normales, entonces aplican los numerales 2 y 3 para animales de laboratorio.

2. Además, si los animales recibirán un tratamiento con algún fármaco no autorizado o limitado para el empleo en humanos, indicar claramente la forma en que se dispondrá de los restos del animal una vez sacrificado; o el tiempo que se dejará transcurrir para que el fármaco sea eliminado.



Aprobado en la Sesión 8.10
Celebrada 18 de mayo 2010
El Secretario del Consejo: [Signature]

CONSIDERACIONES ÉTICAS DE LA INVESTIGACIÓN Y USO EN DOCENCIA DE FLORA Y FAUNA SILVESTRE

4.1 Marco ético

La ética, como todo saber humano, se fundamenta en la observación de cuanto nos rodea y en el uso de la razón para definir nuestras relaciones con ello. Los avances de la ciencia nos descubren día a día que la diferencia entre los seres humanos y los demás seres vivos se diluye más y más (conductas inteligentes, comportamientos racionales, sociales, comunicativos o emocionales), por lo que las normas que rigen nuestras relaciones con "la vida" se vuelven ambiguas. Más aún, con el avance de las investigaciones, las fronteras entre lo vivo y lo inerte se torna más indeterminable.

Entre dos posiciones éticas, una antropocentrista y por lo tanto fija, y otra biocentrista relativista y poco aplicable institucionalmente, la División de Ciencias Biológicas y de la Salud de la UAM-Iztapalapa se compromete a reflexionar sobre el potencial dinámico de los seres vivos y las normas que permiten interactuar con ellos con responsabilidad, respeto y amor, de suerte que se comparta bienestar y sufrimiento, y se reubique al ser humano en la naturaleza sin menoscabo de su valor.

En la investigación y docencia llevadas a cabo en el área de las Ciencias Biológicas y de la Salud, se requiere el empleo de especies vegetales y de animales silvestres. Resulta, por tanto, necesario construir permanentemente un equilibrio entre la necesidad de desarrollar el conocimiento básico y el deber de proteger las especies en estudio, respetando su integridad física. En consecuencia, la Comisión de Ética de la División de Ciencias Biológicas y de la Salud (CBS) al evaluar los requerimientos éticos de la investigación y docencia -v. gr. prácticas- en que se utilicen la flora y fauna silvestres tiene como objetivo contribuir a salvaguardar, promover y garantizar la permanencia de la riqueza biológica de nuestro país en sus diferentes niveles: genético, de especies y comunidades. Con este fin, los investigadores y docentes deben tener siempre presentes, al menos, los siguientes puntos:

1. Respetar las leyes y reglamentos existentes nacionales e internacionales.
2. Ligar la colecta de los organismos a un propósito particular durante un tiempo pertinente para minimizar los efectos negativos sobre las poblaciones en estudio y de otras coexistentes, particularmente por lo que se refiere al tamaño.
3. Evitar la extracción innecesaria de organismos y emplear los métodos *ad hoc* para su preservación.
4. Obtener en lo posible, el máximo de información y utilidad de cada ejemplar colectado.

4.2 Normatividad

Los puntos antes citados están circunscritos en los requisitos establecidos por la Dirección General de Vida Silvestre. El espíritu de la legislación sobre flora y fauna

silvestre señala que la investigación y colecta científica de flora y fauna silvestres en territorio mexicano, debe procurar:

- La conservación y aprovechamiento sustentable de la vida silvestre y su hábitat (Artículo 32 Bis de la *Ley Orgánica de la Administración Pública Federal*).
- La preservación y restauración del equilibrio ecológico, así como la protección al ambiente (Artículos 5, 79, 80, 82, 83 y 87 de la *Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente*; Artículo 31 del *Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales*; Artículos 1º, 97 y 98 de la *Ley General de Vida Silvestre*).
- La conservación de la biodiversidad en los diversos ecosistemas, donde el ambiente original no ha sido esencialmente alterado (áreas naturales protegidas) (Artículo 85, 88 y 105 del *Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Áreas Naturales Protegidas*).
- La protección ambiental de especies de flora y fauna endémicas de México en diferentes categorías de riesgo (amenazadas o en peligro de extinción) (NOM-059-SEMARNAT-2001).
- Hacer extensivo a la fauna silvestre el cumplimiento de las normas oficiales referentes a las especificaciones técnicas para el uso y manejo de animales de laboratorio.

4.3 Requisitos

Las normas anteriores justifican que la Comisión de Ética solicite a los responsables de la investigación de flora y fauna silvestre los siguientes requisitos, como condición indispensable para otorgar un dictamen favorable:

1. Permiso de colector vigente.
2. Justificar académicamente el número de individuos que desea colectar, en especial cuando el objeto de estudio sean especies consideradas en alguna categoría de riesgo.
3. Cuando se realicen actividades de colecta para toma de muestras, el protocolo deberá incluir las técnicas que disminuyan el estrés, sufrimiento y dolor que pudiera ocasionar a los individuos.

Por último, para solicitar el permiso de colector científico ante la Dirección General de Vida Silvestre pueden consultarse los requisitos en la página electrónica: <http://www.semarnat.gob.mx> o dirigirse al Departamento de Análisis para el Aprovechamiento de Otras Especies de la SEMARNAT (Av. Revolución 1425, Nivel 1 Col. Tlacopac San Ángel, Delegación Álvaro Obregón, México, D. F.).

La Comisión de Ética de la División de Ciencias Biológicas y de la Salud de la UAM-Iztapalapa se mantendrá siempre abierta a las consultas de los investigadores y docentes, y propiciará la reflexión sobre las normas nacionales, internacionales y de la propia división para, mediante el dialogo, aprovechar al máximo los espacios éticos en los que se puede investigar, innovar y superar las normas establecidas con plena libertad.

CONSIDERACIONES ÉTICAS PARA EL MANEJO DE SUSTANCIAS PELIGROSAS (CRETIB¹), MATERIAL GENÉTICO Y RADIOACTIVIDAD

5.1 Marco ético

La ética se sustenta en la capacidad del ser humano para actuar como hacedor de la historia y creador de "su mundo"², o sea, del universo donde actúa. Por esta razón, la ética rige las relaciones que cada persona y que cada colectividad establece consigo misma, con otras personas y con su entorno.

De igual forma, en el terreno de la ciencia y de la tecnología, ataña a cada persona y a la colectividad con la que interactúa, el reflexionar sobre las repercusiones de las acciones que emprende, particularmente en la búsqueda del avance científico y tecnológico, ya que tanto la ciencia como la tecnología están al servicio del ser humano y no a la inversa. Éste es sin duda un principio ético fundamental sobre el cual cabe reflexionar en la División de Ciencias Biológicas y de la Salud de la UAM-I.

La investigación relacionada con las Ciencias Biológicas y de la Salud, y en particular algunas de sus técnicas que conllevan el manejo de sustancias peligrosas, material genético y radioactividad debaten entre los beneficios para la agricultura, la salud, el ambiente y la industria, frente a los riesgos potenciales para la vida misma. Ante estas situaciones, surgen diversas preguntas cuyas respuestas permiten vislumbrar la manera de decidir y de actuar, así como los límites que aseguran la libertad de acción:

1. *¿Cómo actuar con microorganismos y el material que contienen?*
2. *¿Cómo investigar sobre el material genético?*
3. *¿Qué exige la investigación cuando se trata de materiales cuya acción repercuta en la vida?*
4. *¿Qué riesgos se pueden correr en la investigación sin atentar contra la vida?*

La Comisión de Ética de la DCBS invita a la búsqueda de respuestas que orienten la actividad académica. En particular para aquellas actividades que impliquen el uso de materiales y sus residuos, que independientemente de su estado físico, representen un riesgo para el ambiente, la salud o los recursos naturales, por sus características

¹ CRETIB hace referencia al código de sustancias peligrosas que presentan alguna de las siguientes características: Corrosivo, Reactivo, Explosivo, Inflamable y Biológico infeccioso.

² Cabe recordar que el sentido original de la palabra ética proviene del término griego θεος (ethos) que significa lugar donde uno vive, morada. Con el mismo significado, en latín la palabra "morada" dio origen a la palabra moral, cuya raíz mos, moris significa costumbre.

corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables o biológico infecciosas (CRETIB), así como el manejo de material biológico y sustancia radioactivas.

Como un primer acercamiento, se insta a la comunidad a consultar las normas nacionales e internacionales que delimitan el espacio mínimo de actuación y de toma de decisiones en este campo.

5.2 Normatividad

La legislación que regula el manejo de las sustancias señaladas en este apartado es compleja; no obstante, el desconocimiento de la misma no exime de su cumplimiento.

La normatividad nacional relacionada con la bioseguridad está dictada por la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM), en coordinación con otros organismos regulatorios como SEMARNAT, SAGARPA, SSA, el CONACYT y la SEP, entre otros. A continuación se enlistan algunas normas y lineamientos nacionales e internacionales:

Normatividad Nacional

- Delitos en materia de Bioseguridad
- Estatuto Orgánico de CONACYT
- Ley de bioseguridad de los organismos genéticamente modificados (LBOGM)
- Ley Federal de Sanidad Vegetal
- Ley de Desarrollo Rural Sustentable
- Ley General de Salud
- Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente
- Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud
- Reglamento General de Seguridad Radiológica
- NOM-052-SEMARNAT-1993. Norma oficial mexicana, que establece las características de los residuos peligrosos y el listado de los mismos y los límites que hacen a un residuo peligroso por su toxicidad al ambiente.

Normatividad Internacional

- Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica
- Declaración de Estocolmo de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Humano
- Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo

La reglamentación arriba mencionada tiene por objeto prevenir los posibles riesgos a la salud humana, al medio ambiente, a la diversidad biológica y fomentar el amor a la vida.

5.3 Requisitos

El propósito de la Comisión de Ética de la DCBS es obtener el equilibrio entre los avances en la investigación y el compromiso de proteger la biodiversidad, el ambiente y la salud, por lo que, los proyectos de investigación y docencia deberán cubrir los siguientes requisitos, según aplique:

1. De la investigación con sustancias tóxicas, CRETIB, microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos:

Requisitos:

- a. Indicar el grado de riesgo del material en estudio y de sus residuos.
- b. Contar con un manual de procedimientos para el manejo, contención y disposición del material acorde al riesgo (Corrosivo, Reactivo, Explosivo, Inflamable y Biológico infeccioso).

2. Investigación que implique el manejo y la construcción de material genético:

Requisitos:

1. Indicar el grado de riesgo del material en estudio.
2. Contar con un manual de procedimientos sobre el manejo, contención biológica y disposición, indicando los sistemas de huésped y vector idóneos para reducir la diseminación fuera del laboratorio.

3. Investigación con compuestos radioactivos, dispositivos y materiales generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas.

Requisitos:

- a. Justificar el uso de estos materiales en relación al empleo de otras técnicas con menor riesgo.
- b. Contar con la licencia de manejo, la infraestructura adecuada y los manuales de procedimiento y uso de materiales radioactivos.
- c. Contar con permiso de personal ocupacionalmente expuesto (POE), otorgado por la Comisión Nacional de Salvaguardas.

Estos requisitos tienen por objeto señalar el marco de libertad en el que se desarrolla la investigación en la DCBS de la UAM-I.

CONSIDERACIONES ÉTICAS EN EL USO Y APROVECHAMIENTO DE LOS RECURSOS ACUÁTICOS

6.1 Marco ético

La ética se fundamenta en la reflexión de la conducta que permite la relación con el entorno. La ética se concibe como el camino derivado de las costumbres de vida, una forma de mejorar la convivencia y el trabajo de tal manera que se abandona al beneficio personal para generar acuerdos que se traducen en normas de convivencia con la naturaleza y para las cuales el principio fundamental es el respeto y la permanente reflexión sobre el comportamiento humano.

Los estudiosos de las ciencias naturales han implantado diferentes metodologías de estudio y han incentivado una conciencia de conservación de los recursos naturales (RN) y el uso sustentable en industria, gobierno y sociedad para tomar medidas preventivas y de remediación, para el establecimiento de normas basadas en el respeto de los ciclos naturales.

En la UAM, como parte del perfil del profesor se incluyen labores de docencia e investigación que deben ser armónicas con la visión ética del uso de los RN, en consecuencia, la Comisión de Ética de la División de Ciencias Biológicas y de la Salud (DCBS) exhorta a la reflexión de algunos lineamientos en el desarrollo de estas actividades.

En actividades de investigación, actualmente es aceptada la regla de las tres erres que propone: 1) reemplazar *in vitro*; 2) reducir, con ayuda de métodos estadísticos, la cantidad de animales que se utilicen en los experimentos, así como 3) refinar el método experimental a fin de disminuir el dolor de animales de laboratorio.

En las actividades docentes, el desarrollo de habilidades favorece el trabajo de campo y laboratorio, por lo que el respeto a los ecosistemas, el uso interdisciplinario y conservación adecuada del material biológico debe ser un ejercicio apegado al comportamiento ético y normativo.

¿Están reguladas jurídicamente las actividades en el uso de los recursos acuáticos que se realizan en la DCBS?

La aplicación de la ley corresponde a diversos órganos internacionales, federales, estatales y municipales, entre los que destacan la FAO, la OMS, SEMANART, SAGARPA, Secretaría de Marina, Comisión Nacional del Agua, Secretaría de Economía y el IMTA (Instituto Mexicano de Tecnología del Agua), entre otros.

Dentro del marco normativo, se han incorporado varios instrumentos con los cuales se regula el manejo y aprovechamiento de los recursos acuáticos, y que deben ser del conocimiento de la comunidad universitaria, ya que “el desconocimiento de las leyes no exime de las responsabilidades adquiridas”, dentro de ellos se incluyen:

- Planeación nacional del desarrollo y las políticas sectoriales.
- Políticas de conservación y aprovechamiento de los RN.
- Programa del Ambiente.
- Programa Hidráulico
- Programa de Pesca y Acuicultura.
- Programa de Prevención y control de la contaminación.
- Programas de protección de las especies marinas.
- Sistemas de áreas naturales protegidas.

6.2 Normatividad

Marco jurídico relevante para el estudio de sistemas acuáticos.

- LGEEPA (DOF.13/12/96).
- Ley General de Vida Silvestre (03/07/00).
- Ley Federal de Aguas Nacionales (Programa de CNA).
- Ley Federal de Pesca y Reglamento.
- Reglamento en materia de impacto ambiental (DOF.30/05/00).
- NOM-059-ECOL-94 Establece las categorías de especies en riesgo (DOF.16/05/94).
- NOM-131-ECOL-98 Criterios para la observación de ballenas (DOF.10/01/00).
- NOM-126-ECOL-99 Especificaciones para la colecta científica (DOF.28/12/99).
- Calendarios de Aprovechamiento.
- NOM que establece límites máximos permitidos de contaminantes críticos.

El cumplimiento de las disposiciones en la materia, la participación en el análisis y modificación, representan una vía para la protección del ambiente, su biodiversidad y continuidad, por lo que el compromiso no es jurídico sino ético.

Es este cuestionamiento en los grupos de investigación de donde surgirá la reflexión de manera integral en los programas de investigación y docencia.

La Comisión de Ética de la DCBS de la UAM – Iztapalapa exhorta a la reflexión sobre las normas nacionales, internacionales y de la propia División para, mediante el diálogo, aprovechar al máximo los espacios éticos en los que se puede investigar, innovar y superar las normas establecidas con plena libertad.

6.3 Requisitos

La comisión de Ética solicita a los responsables de las investigaciones vinculadas a los recursos acuáticos los siguientes requisitos, como condición indispensable para otorgar un dictamen favorable:

- distanciar favorable.

 1. Permiso de colector vigente
 2. En caso de tener como objeto de estudio especies clasificadas en alguna categoría de riesgo, justificar el número de individuos que desea colectar.
 3. Cuando se realicen actividades de colecta para la toma de muestras deberán indicar las técnicas (redes o instrumentos) autorizadas y medidas que contribuyan a la preservación del ambiente.

Requisitos para solicitar el permiso de colecta científica y dirección:

- Solicitud en escrito libre dirigido al MVZ. Martín Vargas Prieto, Director General de Vida Silvestre (Av. Revolución 1425, Nivel 1, Col. Tlalpan San Ángel, Delegación Álvaro Obregón, C.P. 1040, México, D.F.) fsanchez@semarnat.gob.mx

BIBLIOGRAFÍA

Convención sobre el comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestre. Apéndices I y II. Washington, D. C. 1992.

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 59^a Asamblea General de la AMM, Seúl, Corea, octubre 2008.

Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica. TDR/PRD/ETHICS/2000.1. OMS, Ginebra 2000.

IUCN Red List of Threatened animals. International Union for Conservation of Nature and Natural Resources. IUCN, Gland, Suiza. 2003

Ley de Pesca y su reglamento. Secretaría de Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca. Secretaría de Medio Ambiente Recursos Naturales y Pesca. 113 pp. México, 1999.

Ley de Protección a los Animales del Distrito Federal. Publicado en la *Gaceta Oficial del Distrito Federal* del 26 de febrero de 2002.

Ley General de Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente. Última reforma publicada en el 16 de Mayo-2008, 101 p. Diario Oficial de la Federación 2008.

Ley General de Salud. En: Agenda de Salud 2007, 8^a ed. Ediciones Fiscales Isef. México, 2007. 144 pp. Última Reforma: DOF 30-12-2009 <http://www.cddhcu.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142.pdf>

Manejo de residuos peligrosos. Basurto González D. <http://www2.ine.gob.mx/publicaciones/libros/398/basurto.html> Fecha de consulta: 24-03-2010.

Manual de procedimientos de la Comisión de Ética. Facultad de Medicina, UNAM. México, 2006.

Marco legal y ordenación de la pesca y acuicultura en cuerpos de aguas epicontinentales.

Villaseñor, T. R. En: Arredondo, F.; Díaz, Z. G.; Ponce, P. J. T. Limnología de presas mexicanas: aspectos teóricos y prácticos. p. 897. AGT Editor. 2007.

Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-1993. Que establece las características de los residuos peligrosos y el listado de los mismos y los límites que hacen a un residuo peligroso por su toxicidad al ambiente. <http://bordercenter.org/pdfs/MexicanOfficialStandardNOM-052-SEMARNAT-1993.pdf> Fecha de consulta: 24-03-2010.

Norma Oficial Mexicana NOM-059-ECOL-1994, que determina las especies y subespecies de flora y fauna silvestres terrestres y acuáticas en peligro de extinción, amenazadas, raras y sujetas a protección especial, y que establece especificaciones para su protección. Diario Oficial de la Federación, 438: 2-60, 1994.

Norma Oficial Mexicana NOM-033-ZOO-1995, Sacrificio humanitario de los animales domésticos y silvestres. Diario Oficial de la Federación, 1995.

Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999. Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de animales de laboratorio. Diario Oficial de la Federación, 22-10-2001.

Norma Oficial Mexicana NOM-059-Ecol-2002. Protección ambiental-Especies nativas de México de flora y fauna silvestre –Categorías de riesgo y especificaciones para su inclusión, exclusión o cambio- Lista de especies en registro. Diario Oficial de la Federación. Segunda sección 1-85 pp. 2002

Portal del Sistema Nacional de Bioseguridad de OGMs (CIBIOGEM) <http://www.cibiogem.gob.mx/>
Fecha de consulta: 24-03-2010.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. En: Agenda de Salud 2007, 8^a ed. Ediciones Fiscales Isef. 30 pp. México, 2007.

