

Régimen jurídico de los comités de ética en investigación biomédica¹

Legal framework of ethics committees in biomedical research

Roxana Nayeli Guerrero Sotelo²

José Eduardo Orellana Centeno³

Resumen

El manuscrito tiene por objetivo identificar y analizar el régimen jurídico de los Comités de Ética en Investigación Biomédica. Se aplicó el método histórico y la hermenéutica jurídica de cuya aplicación se arribó a los siguientes resultados: identificación y trazo genealógico de cada uno de los tipos de comités en materia biomédica; sistematización de las normas jurídicas nacionales e internacionales aplicables a los Comités de Ética en Investigación Biomédica de México; clarificación de las relaciones entre las normativas; categorización y caracterización de la estructura de dichos Comités. La originalidad consiste en la sistematización normativa pues se integran las procedentes de CONBIOETICA y COFEPRIS por lo que hace al estado mexicano, las de la UNESCO, OMS, OPS y CIOMS por lo que respecta a organismos internacionales, y las de AMM en cuanto asociación internacional de profesionales de la salud. Finalmente las limitaciones del estudio son geográficas (México) y temporales (hasta 2020).

Palabras clave: bioética, derecho sanitario, bioderecho, comités de ética en investigación.

Abstract

The manuscript aims to identify and analyze the legal status of the Ethics Committees in Biomedical Research. The historical method and legal hermeneutics were applied and the following results were obtained from their

¹ Artículo de investigación postulado el 26-01-2021 y aceptado para publicación el 02-06-2022

² Investigadora en la Universidad de la Sierra Sur, Oaxaca, México. Contacto: roxanaquerrerosotelo@yahoo.com.mx; <https://orcid.org/0000-0002-4503-7478>

³ Investigador en la Universidad de la Sierra Sur, Oaxaca, México. Contacto: orellana17@msn.com; <https://orcid.org/0000-0002-9518-7319>

application: identification and genealogical tracing of each type of biomedical committee; systematization of the national and international legal norms applicable to the Ethics Committees in Biomedical Research of Mexico; clarification of the relations between the regulations; categorization and characterization of the structure of those Committees. The originality consists in the normative systematization since they integrate those coming from CONBIOETICA and COFEPRIS for what it does to the Mexican state, those of the UNESCO, WHO, OPS and CIOMS with regard to international organizations, and those of AMM as an international association of health professionals. Finally, the study limitations are geographical (Mexico) and temporal (until 2020).

Keywords: bioethics, health law, biolaw, ethics committees in research.

SUMARIO

Introducción | Antecedentes | Comités vinculados a las ciencias de la salud | Definición | Régimen jurídico | Internacional | Nacional | Comités de Ética en Investigación (CEI) | Definición | Integración | Objetivo | Funciones | Obligaciones | Retos de los CEI en México | Conclusiones | Bibliografía |

Introducción

La vinculación del derecho a la investigación biomédica siempre ha estado presente en el devenir político y jurídico del Estado, en razón, de que tanto la salud como la investigación y la educación han sido funciones soberanas del viejo Leviatán, es decir, son objetos o acciones fundamentales para la conservación de la sociedad civil y el control del poder sobre la misma. En el caso del derecho mexicano esto queda evidenciado hoy en día en los artículos 2, 3 y 4 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

En el siglo XX la investigación biomédica y su regulación jurídica sufrieron una “revolución copernicana” por dos razones; la primera producida por la innovación en los objetos, métodos e instrumentos de estudio como es la genómica, la inteligencia artificial, la robótica, entre otros, pues con ellos inicia una nueva forma de investigación biomédica que es desarrollada en diversos centros públicos y/o privados de investigación a partir de acciones de

cooperación, reforzando la multi e interdisciplinariedad. La segunda razón se vincula al proceso de globalización, y específicamente al impacto jurídico y político del surgimiento de organismos internacionales, en este sentido a las normas estatales que regían la investigación biomédica en seres humanos y en seres no humanos se suman las procedentes del escenario internacional.

Esto hechos van determinando tanto las funciones como la integración de los Comités vinculados a las ciencias de la salud, es por ello que esta investigación tiene por objetivo identificar el régimen jurídico al determinar el conjunto de normas nacionales e internacionales aplicables en México vinculándolo a los hechos históricos que motivaron su surgimiento (Sección 2); y posteriormente analizarlas lógicamente, es decir, separar sus elementos, categorizarlos y sistematizarlos (Sección 3 y 4). Finalmente, se examinan y juzgan los principales obstáculos en México (Sección 5).

Es por lo anterior que se trata de una investigación cualitativa cuyo diseño combina el método histórico-lógico y la hermenéutica jurídica, el primero para identificar hechos humanos que devinieron instituciones jurídica⁴⁵ permitiendo una valoración retrospectiva de los Comités al mostrar su génesis y evolución (Villabella Armengol, 2015: 937);⁶ y el segundo, permite la interpretación del texto-contexto, (Conde Gaxiola, 2020: 91),⁷ por cuanto hace a las técnicas elegidas fueron de tipo documental.

Antecedentes

La vida y la salud son valores que la humanidad a lo largo de la historia ha tanto significado como jerarquizado de diversas formas atendiendo al contexto social y cultural. En este sentido, los avances científicos y tecnológicos, los nuevos fenómenos bélicos y la unificación de los mercados que caracterizaron el siglo XX vinieron a instaurar un sisma en el horizonte de sentido a partir del cual se constrúan los valores.

⁴ ZENTENO TREJO, BLANCA YAQUELÍN y OSORNO SÁNCHEZ, ARMANDO, *Elementos para el diseño de investigaciones jurídica: una perspectiva multidimensional*, México, Editorial BUAP, Piso 15 y Facultad de Derecho y Ciencias Sociales, 2015, pp. 120-122.

⁵ WITKER VELÁSQUEZ, JORGE, *Metodología de la investigación jurídica*, México, 2021, IIJ-UNAM, p. 11.

⁶ VILLABELLA ARMENGOL, CARLOS MANUEL, Los métodos en la investigación jurídica: algunas precisiones en GODÍNEZ MÉNDEZ, WENDY y GARCÍA PEÑA, JOSÉ (Coord), *Metodologías: enseñanza e investigación jurídica*, México, 2015, UNAM y Tecnológico de Monterrey, p. 937.

⁷ GAXIOLA CONDE, NAPOLEÓN, *Filosofía del derecho y hermenéutica jurídica*, México, 2020, UNAM-Tirant, p. 91.

Dicho sisma inició con los experimentos que los nazis practicaron con la población judía, tales como: la eugenesia, la comprobación de productos farmacéuticos, experimentos de esterilización, sobre congelación, malaria y tifus, entre otras.⁸ Lo que concluyó no sólo en el Juicio de los médicos en Nuremberg sino en la Declaración Universal de los Derechos Humanos (1945) y el Código de ética médica de Nuremberg (1947). Así mismo la Asociación Médica Mundial (AMM) emitió la Declaración de Ginebra que implicó la actualización del Juramento hipocrático (1948). Las reglas del Código Nuremberg pueden resumirse en tres principios, a saber:⁹

- El sujeto de experimentación es esencialmente libre, tiene un poder de autoconservación permanente y debe manifestar su consentimiento voluntariamente.
- El experimento debe ser necesario, preparado correctamente con riesgos muy bajos de producir daño, invalidez o muerte.
- El investigador debe ser calificado para no producir daño y poder suspender el experimento en caso de peligro.

Para Susana Vidal los cambios que introduce dicho Código son cuatro.¹⁰ Primero, introduce una ruptura paradigmática al problematizar la supuesta neutralidad de la ciencia, en este sentido enfatiza el uso correcto o incorrecto de los datos que constituyen los saberes científicos. Segundo, incorpora no sólo el concepto de evaluación independiente sino el proceso plural que debe caracterizar la toma de decisiones en el área de la salud. Tercero, de acuerdo a la autora existe un cambio de racionalidad en la medicina que va de una racionalidad intencionada a un modelo de validación, y que se traduce en la introducción de la regulación de los ensayos clínicos controlados. Cuarto, argumenta un cambio de modelo para el derecho que va de uno utilitarista de preguerra a un humanista de postguerra, éste último se centra en los derechos humanos como parámetros del desarrollo y progreso científico.

⁸ BIDDISS, M., "Disease and dictatorship: the case of Hitler's Reich", *Journal of the Royal Society of Medicine*, vol. 90, núm. 6, junio 1997, pp. 343.

⁹ CRUZ COKE, RICARDO, *Problemas genéticos del humanismo*, Chile, Editorial Andrés Bello, 1982, p.51.

¹⁰ TEALDI, JUAN CARLOS (dir.), *Diccionario latinoamericano de Bioética*, Bogotá, UNESCO-Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética-Universidad Nacional de Colombia, 2008, p. 367. Voz Comités de ética de la investigación-Susana Vidal.

No obstante de la regulación, la experimentación no-ética en humanos continuó en todo el mundo, de entre ellas destacan los siguientes casos ¹¹¹²¹³:

- La venta del somnífero Cortegan (talidomina), que desde 1957 ocasionó malformaciones congénitas a los productos de las embarazadas, dicho caso llevó a cuestionar los límites y la regulación de las pruebas realizadas a nuevos productos farmacéuticos.
- El experimento de 1963 realizado en el Hospital judío de enfermos crónicos en Nueva York en el que médicos inyectaron a enfermos terminales células cancerosas con la finalidad de verificar su posible rechazo.
- El Experimento Tuskegee realizado entre 1932-1972 en el que médicos infectaron de sífilis a un grupo de negros sin la suministración de medicamento; esto permitió a la comunidad internacional reflexionar sobre el consentimiento informado y los límites éticos a la investigación.
- Experimentos en Guatemala realizados por Estados Unidos entre 1946-1948, en los que se investigaron fármacos para el tratamiento de la sífilis sobre población vulnerable como indígenas, niños, presos y enfermos mentales.
- El experimento Willowbrook realizado entre 1956-1980 en el que realizaron experimentos con el agente patógeno de la hepatitis en una escuela donde asistían niños mentalmente discapacitados.
- El experimento Milgran realizado en los años 1961-1962 en el que se sometió a un grupo de individuos a un experimento social que tenía por fin investigar la obediencia, específicamente, la obediencia de conductas moralmente incorrectas ordenadas por una autoridad.
- Análisis de metadatos realizado en 1962 por el médico Henry K. Beecher, en el que demostró que sólo en EUA existían 22 investigaciones realizadas en condiciones no éticas, las más frecuentes fueron: ausencia de terapia efectiva conocida en grupo control o uso ético del placebo; estudios de

¹¹ LOLAS STEPKE, FERNANDO y DRUMOND, JOSÉ GERALDO DE FREITAS (eds.), *Bioética*, Chile, Editorial Mediterráneo, 2013, p. 123.

¹² GALLARDO MIRANDA, A. y COLLADO TORRES, F., "Ética en la investigación médica", *Revista Sociedad Andaluza de Traumatología y Ortopedia*, España, vol. 26, núm. 1, enero 2008, pp.119-122.

¹³ CANCINO MARENTES, MARTHA EDITH, *et al.*, *Comités de ética y bioética*, Colección Enseñanza transversal en bioética y bioderecho, México, IJ-UNAM, 2019, pp. 9-11.

toxicidad por encima de las dosis conocidas; uso de población vulnerable como niños, discapacitados, etc.; y ausencia de consentimiento informado.

Estos casos presentaron para el intelecto y la praxis nuevos problemas. En materia de salud destacan los relacionados con la calidad de vida, los límites a la investigación en salud, así como el uso y el acceso a la tecnología. Por cuanto hace al derecho y a la ciencia política, los relacionados con los límites de la soberanía, la autorregulación médica, la regulación estatal e internacional y la jurisdicción en estados federados

Un intento por resolver todas estas problemáticas se cristalizó en las normas autoregulatorias provenientes de la Asociación Médica Mundial (AMM), mismas que fueron compiladas en la Declaración Mundial de Helsinki de 1964 y revisadas por última vez en la Asamblea General en Brasil del 2013.¹⁴ Dichas normas han sido adoptadas en gran parte del mundo para regular la investigación en sujetos humanos.

Cabe destacar que si bien la regulación hasta el momento prescribía la existencia de Comités en ciencias de la salud, ésta era omisa por cuanto hace a su permanencia, integración y distinción entre las funciones clínicas hospitalarias respecto de las clínicas en investigación; no obstante un caso judicial ocurrido en el año de 1976 las clarificó. En New Jersey, la Morris View Nursing Home solicitó al juez Richard Hughes la suspensión de la respiración artificial proporcionada a la paciente en coma: Karen Quinlan; el juez resolvió que debía ser sometido al arbitrio del Comité Hospitalario, para lo cual las autoridades del hospitalarias crearon uno *ad hoc*, cuyos integrantes fueron: dos representantes del clero, el director de la institución, un asistente social, un médico que no llegó a tratar a la paciente y un representante legal. Dicho Comité fue rechazado por el juez argumentando que su integración debía ser de expertos, es decir, de profesionales de la salud, trabajadores sociales, abogados y teólogos, a efecto de ponderar y evaluar las opciones

¹⁴ Las enmiendas a dicho documento son las siguientes: Tokio 1975, Venecia 1983, Hong Kong 1989, Somerset West 1996, Edimburgo 2000, Seúl 2008 y Fortaleza 2013. Cfr. Asociación Médica Mundial, *Declaración de Helsinki de la AMM- Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*, <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

terapéuticas.¹⁵ El caso sirvió para clarificar la integración de los Comités Hospitalarios y así garantizar imparcialidad en la decisión.

Dos años después se emitieron en EUA los “Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación” mejor conocidos como Informe Belmont (1978). Dicho documento fue elaborado a partir del informe del Experimento Tuskegee; y sigue siendo determinante en la historia de la Bioética pues fue el primer documento que consagró tres principios bioéticos: respeto a las personas (subdividido en dos supuestos morales: reconocer la autonomía y proteger a quienes la tienen disminuida), beneficencia (subdividido en dos reglas: no causar ningún daño y maximizar los beneficios posibles y disminuir los posibles daños) y justicia (a cada persona un aparte igual y 4 hipótesis según: su necesidad individual, su propio esfuerzo, contribución a la sociedad y mérito).

Luego de dicha publicación que incumbía a la ética de la investigación se suscitaron en EUA otros dos casos judiciales que abordaron la ética clínica u hospitalaria; en el fondo versaban sobre la determinación del tipo y grado de intervención del poder judicial respecto del ejercicio profesional de la medicina. El primer caso sucedió en 1982 cuando los padres de un recién nacido, diagnosticado con Síndrome de Down y atresia esofágica, decidieron negar la atención terapéutica sugerida por los profesionales dejándolo morir de inanición, a pesar de la solicitud de intervención que los profesionales realizaron a la Corte. El segundo caso data de 1983 cuando los padres de Jane Doe optaron por un tratamiento más conservador que el sugerido por los médicos, el poder judicial resolvió en primera instancia la realización de la operación, no obstante, en la segunda instancia se reconoció el derecho de los padres a la elección final.¹⁶

A lo anterior se suman tanto el Pacto Internacional sobre los derechos civiles y políticos¹⁷ como el Pacto Internacional sobre derechos económicos,

¹⁵ LARA Y MATEOS, ROSA MARÍA, *Medicina y cultura hacia una formación integral del profesional de salud*, México, Plaza y Valdez, 1999, p.51.

¹⁶ LARA Y MATEOS, ROSA MARÍA, *Medicina y cultura hacia una formación integral del profesional de salud*, México, Plaza y Valdez, 1999, p.52.

¹⁷ Al respecto el Pacto Internacional sobre los derechos civiles y políticos establece un artículo 7 “Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos.” Cfr. A.G. Res. 2200A (XXI), 21 U.N. GAOR Sup. (No. 16) p. 52, ONU Doc. A/6316 (1966), 999 U.N.T.S. 171, *entrada en vigor* 23 de marzo de 1976, https://www.ohchr.org/Documents/ProfessionalInterest/ccpr_SP.pdf

sociales y culturales¹⁸ en cuya normativa regulan de forma convencional, materias relacionadas con la salud, la ciencia y la tecnología.

Por su parte la Organización Mundial de la Salud (OMS) junto con el Consejo de las Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en 1982 publicaron las Directrices o Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica con sujetos humanos.¹⁹ A lo que sigue la publicación de dos instrumentos determinantes en la investigación biomédica, a saber: la OMS en 1995 publica el Manual de buenas prácticas de investigación clínica, y la Conferencia Internacional de Armonización adopta en 1996 la Guía para las buenas prácticas clínicas de denominado E6(R1). Dichos ordenamientos estandarizaron a nivel internacional los principios, procedimientos y técnicas que salvaguardan tanto los derechos y obligaciones de los participantes de la investigación biomédica, como la integridad ética-científica de su desarrollo y resultantes.

Más tarde, la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) adoptó cuatro instrumentos internacionales en materia de bioética: la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003), la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005) y Declaración de Principios Éticos en relación con el cambio climático (2017). Dicho organismo especializado de la ONU a través de la Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología (COMEST) desde 1993 implementó diversos programas para promocionar la difusión y educación sobre ética en la investigación científica, entre aquellos programas destacaron el Programa de Ética, Ciencia y Tecnología (1998), el

¹⁸ El Pacto Internacional sobre derechos económicos, sociales y culturales esta en el artículo 15 "1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona a: ...b) Gozar de los beneficios del progreso científico de sus aplicaciones; c) Beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora. 2. Entre las medidas que los Estados Partes en el presente Pacto deberán adoptar para asegurar el pleno ejercicio de este derecho, figuraran las necesarias para la conservación, el desarrollo y la difusión de la ciencia y de la cultura. 3. Los Estados Partes en el presente Pacto se comprometen a respetar la indispensable libertad para la investigación científica y para la actividad creadora. 4. Los Estados Partes en el Presente Pacto reconocen los beneficios que derivan del fomento y desarrollo de la cooperación y de las relaciones internacionales en cuestiones científicas y culturales." Cfr. A.G. Res. 2200A (XXI), 21 U.N. GAOR Sup. (No. 16) p. 49, ONU Doc. A/6316 (1966), 993 U.N.T.S. 3, *entrada en vigor* 3 de enero de 1976 https://www.ohchr.org/Documents/ProfessionalInterest/cescr_SP.pdf

¹⁹ Las Directrices o Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica con sujetos humanos fueron reformadas en 1982, 1993 y 2002. Cfr. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-biomedical-research-involving-human-subjects-2/>

Programa en Pro de la ciencia (1999), el Programa de Bioética y Ética de la Ciencia para América Latina y el Caribe (2008).²⁰

En relación con lo anterior, la UNESCO en la Conferencia Mundial sobre Ciencia adopta en el año 1999 en Budapest la Declaración sobre la ciencia y el uso del saber científico; instrumento en que se establece que la ciencia debe ser instrumento para: el progreso, la paz y el desarrollo. Entre los puntos vinculados a la investigación biomédica resultan importantes los siguientes: la investigación científica orientada al mejoramiento de la salud de la humanidad y la prohibición de la aplicación perjudicial de la ciencia para los seres humanos o la supervivencia de la especie humana. Para ello los países tendrán que fortalecer el papel de las ciencias en el desarrollo sostenible, a través de la construcción de:

(Una)...política nacional de ciencia a largo plazo, que se ha de elaborar conjuntamente con los principales actores de los sectores público y privado; el apoyo a la enseñanza y la investigación científicas; la instauración de una cooperación entre organismos de investigación y desarrollo, universidades y empresas en el marco de los sistemas nacionales de innovación; la creación y el mantenimiento de entidades nacionales encargadas de la evaluación y la gestión de los riesgos, la reducción de la vulnerabilidad a éstos y la seguridad y la salud; e incentivos para favorecer las inversiones, investigaciones e innovaciones.²¹

Los antecedentes referidos constituyen los antecedentes del contenido normativo y ético que rigen actualmente la investigación biomédica, específicamente de los Comités de Ética en Investigación (CEI). Por cuanto hace a la forma de su realización, es de señalar que, la UNESCO creó en 1993 el Comité Internacional de Bioética (CIB) en cuyo Estatuto se establece en el artículo 2 las siguientes funciones: a) promover la reflexión ética y jurídica en torno a las ciencias de la vida y su aplicación, b) fomentar acciones para concientizar al público en general y especializado, c) cooperar con las organizaciones internacionales gubernamentales, no gubernamentales, comités de bioética nacionales y regionales, y d) en relación al genoma humano y los

²⁰ LEMARCHAND, GUILLERMO A., *Relevamiento de la investigación y la innovación en la República de Guatemala*, París, UNESCO, 2017, p. 93 y ss.

²¹ Declaración sobre la ciencia y el uso del saber científico. Cfr. A.G. Res. 3384 (XXX), 30 U.N. GAOR Sup. (No. 34) p. 86, ONU Doc. A/10034 (1975), http://www.unesco.org/science/wcs/esp/declaracion_s.htm

derechos humanos: difundirá los principios establecidos en la Declaración y procurará el examen de los problemas derivados de la aplicación de las tecnologías, realizará consultas con las partes interesadas como son los grupos vulnerables, formulará recomendaciones, brindara asesoramiento sobre el seguimiento de la Declaración e identificará prácticas que podrían ser contrarias a la dignidad humana.²²

Cinco años más tarde la UNESCO crea el Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB) encargado de examinar los consejos y recomendaciones del CIB, emitiendo consejo y recomendación tanto al CIB, como a la Conferencia General y los Estados miembros; así mismo puede presentar a consideración cualquier propuesta que enmiende la Declaración universal sobre el genoma humano y/o adoptar cualquier declaración adicional o instrumento internacional dentro del ámbito de su competencia.²³

En Latinoamérica la UNESCO celebró una serie de Congresos de los que resultó la formación de la Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética REDBIOÉTICA el día 2 de mayo de 2003 en Cancún, México. El trabajo de la Red se enfoca a la promoción del debate en bioética y la creación de códigos regionales, y entre sus productos finales destacan: Estatuto epistemológico de la bioética, Bases conceptuales de la Bioética, Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública, Diccionario Latinoamericano de bioética, entre otros.²⁴

Comités vinculados a las ciencias de la salud

Definición

El vocablo Comité refiere un conjunto de personas, regularmente expertos, que son elegidos con el objeto de desempeñar una labor determinada, cuyas facultades, competencias y ámbitos de acción están delimitados por una normativa que puede ser pública, privada o social. En el ámbito médico, la práctica de formación de los comités de pares data de 1950 cuando comenzó a precisarse la revisión de los protocolos de investigación biomédica efectuada

²² Statutes of the international Bioethics Committee of UNESCO (IBC). Comité Ejecutivo de UNESCO en su 154 sesión, 7 de mayo de 1998 (154 EX/Dec. 8.4), <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000138292>

²³ *Ídem.*

²⁴ KEYEUX, GENOVEVA, *et al.* (coords.), *Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública*, Colombia, UNESCO y Universidad de Colombia, 2006, pp. 19-20.

por expertos; posteriormente, se introdujo la distinción entre investigaciones terapéuticas y no terapéuticas, dando como resultado una transformación epistemológica y ética por cuanto hace al proceso de innovación científica en salud.²⁵

Desde entonces, la práctica médica comenzó a especificar funciones y objetos de los Comités derivando años más tarde en diversos tipos de Comités vinculados a la práctica biomédica, a saber: Comités normativos de bioética, Comités Hospitalarios de Bioética, Comités de Investigación, Comité de Ética en Investigación, entre otros. Mismos que a continuación se analizarán.

Régimen jurídico

El régimen jurídico concerniente a los Comités de Ética atañe tanto al ámbito internacional como al nacional como a continuación veremos.

Internacional

El régimen jurídico internacional se determinó en un primer momento por los artículos 16, 23 y 24 de la Declaración sobre el genoma humano y los derechos humanos,²⁶ en ella los Comités de Ética se vislumbran como parte de las condiciones de ejercicio de la actividad científica al atribuirles la función de apreciar las cuestiones éticas, jurídicas y sociales relativas a la investigación sobre el genoma humano y sus aplicaciones (principalmente en biología, genética y medicina). Así mismo, se establecen sus características: independencia, pluridisciplinariedad y pluralidad. En dicho instrumento internacional, la existencia de los Comités de Ética queda encomendada a los

²⁵ TEALDI, JUAN CARLOS, *op. cit.*, p. 366.

²⁶ La Declaración sobre el genoma humano y los derechos humanos fue aprobada en la Conferencia General de la UNESCO en su 29ª reunión el 11 de noviembre de 1997, y los artículos referidos establecen lo siguiente:

“Artículo 16 Los Estados reconocerán el interés de promover, en los distintos niveles apropiados, la creación de comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, encargados de apreciar las cuestiones éticas, jurídicas y sociales planteadas por las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones.

Artículo 23 Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar mediante la educación, la formación y la información, el respeto de los principios antes enunciados y favorecer su reconocimiento y su aplicación efectiva. Los Estados deberán fomentar también los intercambios y las redes entre comités de ética independientes, según se establezcan, para favorecer su plena colaboración.

Artículo 24 El Comité Internacional de Bioética de la UNESCO contribuirá a difundir los principios enunciados en la presente Declaración y a profundizar el examen de las cuestiones planteadas por su aplicación y por la evolución de las tecnologías en cuestión. Deberá organizar consultas apropiadas con las partes interesadas, como por ejemplo los grupos vulnerables. Presentará, de conformidad con los procedimientos reglamentarios de la UNESCO, recomendaciones a la Conferencia General y prestará asesoramiento en lo referente al seguimiento de la presente Declaración, en particular por lo que se refiere a la identificación de prácticas que pueden ir en contra de la dignidad humana, como las intervenciones en la línea germinal.” Cfr. Res. 30/C23 https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000110220_spa.page=50

Estados, mismos que velarán no sólo por su apertura en diversos niveles sino por la conformación de redes de Comités de ética.

Posteriormente los Comités de ética amplían su función a una de tipo consultivo, pues según el artículo 6 inciso b) de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, dichos Comités podrían ser consultados en el ámbito nacional en tres casos: primero, en la elaboración de normas, reglamentaciones y directrices para la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas; segundo, en casos **no** contemplados por el derecho interno; y tercero, con respecto a la aplicación de normas, reglamentaciones y directrices a proyectos de investigación.²⁷

Así mismo, la Declaración de bioética y derechos humanos atribuye a los Comités de Ética las siguientes funciones: a) la evaluación de los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos; b) el asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos; c) la evaluación sobre los adelantos científicos y tecnológico, así como al formulación de recomendaciones; y d) el fomento del debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto.

Posteriormente, la UNESCO emitió tres guías en relación a los Comités de Ética, en donde se especifican los procedimientos relativos a su creación, funcionamiento y capacitación. En la Guía 1 se ofrece dos clasificaciones de los Comités, el primero tiene por criterio el espacio o zona geográfica (nacional, regional y local), y el segundo posee un criterio funcional-teleológico al que corresponde la tipología siguiente²⁸:

a) Comités de bioética de carácter normativo o consultivo (CNC): se integran por expertos en diversas ciencias, tienen un carácter nacional y tienen por objetivo establecer las directrices-criterios y marcos normativos que guiarán la práctica médico-científica en los estados respectivos en las áreas de salud pública, bienestar y derechos.

²⁷ Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos. Cfr. Conferencia General de la UNESCO 32ª reunión el 16 de octubre de 2003, http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

²⁸ UNESCO, *Guía No. 1 Creación de Comités de bioética*, Francia, 2005, pp. 21-22, <http://www.unesco.org/new/es/social-and-human-sciences/themes/bioethics/assisting-bioethics-committees/publications/>

b) Comités de asociaciones médicas profesionales (AMP): se integran por asociaciones de los profesionales de la salud con carácter internacional, nacional, regional y/o local; su objetivo es establecer prácticas idóneas tanto en el ámbito clínico (que rigen la relación entre el profesional de salud y el paciente) como en el ámbito científico (que regulan el proceso de investigación científica).²⁹

c) Comités de ética médica, asistencial u hospitalaria (CEH): se integran de por profesionales de salud, expertos en gestión de riesgos, abogados, representantes de los pacientes, entre otros y tienen un carácter local, pues se adscriben a un hospital, clínica, entre otros. Su objetivo es mejorar la atención brindada al paciente, pero también cumplen funciones educativas en bioética y derecho al proponer tanto políticas como directrices institucionales.

d) Comités de ética en investigación (CEI) se encuentran integrados por profesionales de la salud, abogados, representantes de las ciencias sociales y de la comunidad, entre otros; podrán tener un carácter nacional, regional o local y se adscriben a hospitales, clínicas, universidades, entre otros. Su principal función es evaluar los proyectos de investigación encaminados a obtener conocimientos biológicos, biomédicos, conductuales y epidemiológicos protegiendo a los seres humanos y animales que en ellos intervienen. Así mismo, tiene funciones educativas en tanto ayudan a entender los conceptos bioéticos a los investigadores, a los profesionales y al público lego.³⁰

Nacional

En México el Sistema Nacional de Salud tiene por fundamento constitucional el artículo 4 y se encuentra reglamentado por la Ley General de Salud. En dicha normativa se distinguen como autoridades sanitarias: al Presidente de la República, al Consejo de Salubridad General, a la Secretaría de Salud y al gobierno de las entidades federativas (artículo 4 LGS). Tratándose de la

²⁹ Por ejemplo la Asociación Médica Mundial (AMM) ha emitido: el Código Internacional de ética Médica, la Declaración de Ginebra o juramento hipocrático moderno, la Declaración de Helsinki sobre investigación médica en seres humanos, la Declaración de Tokio de normas dirigidas a médicos para prevenir las torturas y la Declaración de Taipei de Investigación sobre bases de datos, datos masivos y biobancos. Por lo que hace a las profesionales de Enfermería el Consejo Internacional de Enfermeras (CIE) emitió el Código deontológico para la profesión de enfermería.

³⁰ UNESCO, *Guía No. 1 Creación de Comités de bioética*, op. cit. 44-58.

investigación para la salud³¹ será orientada para su desarrollo por la Secretaría de Educación Pública, en coordinación con la Secretaría de Salud y con la participación que corresponda al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (artículo 97 LGS), para ello existirá un registro de los centros donde se realice investigación, de los investigadores, sus publicaciones científicas y desempeño (artículos 99 LGS y 10 RLGSMIPS).

De acuerdo a la LGS existen los siguientes tipos de Comités:

- a) Comité Hospitalario de Bioética (artículo 41Bis)
- b) Comité de Ética en Investigación (artículo 41Bis)
- c) Comité de Investigación (artículo 98)
- d) Comité de Bioseguridad (artículo 98)
- e) Comité de Moléculas Nuevas (artículo 222 Bis)
- f) Comité Interno de Trasplantes (artículo 314 XVIII)
- g) Comité de Medicina Transfusional (artículo 316) y
- h) Comités de Trasplantes de células troncales (342 Bis 3)

No obstante de la clasificación anterior y atendiendo al tipo de establecimiento de salud tenemos los siguientes:

- a) A los establecimientos dedicados a la atención médica (pública, privada o social) corresponden tanto el Comité Hospitalario de Bioética (CHB) de acuerdo al artículo 41bis de la LGS.³²

³¹ El artículo 96 de la Ley General de Salud y 3 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud establecen que la investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan: al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos; al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; a la prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población; al conocimiento y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud; al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y a la producción nacional de insumos para la salud. Cfr. Ley General de Salud, Diario Oficial de la Federación 7 de Febrero de 1984, última enmienda 01 de enero de 2020, <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/lgs.htm>, y Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, Diario Oficial de la Federación 6 de enero de 1987, última reforma 02 de abril de 2014, http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf.

³² La Ley General de Salud en su artículo 41 Bis, establece:

“Los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del sistema nacional de salud, además de los señalados en los artículos 98 y 316 de la presente Ley, y de acuerdo con su grado de complejidad y nivel de resolución, contarán con los siguientes comités:

I. Un Comité Hospitalario de Bioética para la resolución de los problemas derivados de la atención médica a que se refiere el artículo 33 de esta Ley; así como para el análisis, discusión y apoyo en la toma de decisiones respecto a los problemas bioéticos que se presenten en la práctica clínica o en la docencia que se imparte en el área de salud, así como promover la elaboración de lineamientos y guías éticas institucionales para la atención y la docencia médica. Asimismo, promoverá la educación bioética permanentemente de sus miembros y del personal del establecimiento, y

II. En los casos de establecimientos de atención médica que lleven a cabo actividades de investigación en seres humanos, un Comité de Ética en Investigación que será responsable de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético que correspondan, así como de elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud, debiendo dar seguimiento a sus recomendaciones.

Los Comités Hospitalarios de Bioética y de Ética en la Investigación se sujetarán a la legislación vigente y a los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética. Serán interdisciplinarios y deberán estar integrados por personal médico de distintas especialidades y por personas de las profesiones de psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía o derecho que cuenten con capacitación en bioética, siendo imprescindible contar con

b) A los establecimientos dedicados a la atención médica que lleven a cabo actividades de investigación corresponde el Comité de Ética en Investigación (CEI) de acuerdo al artículo 41bis de la LGS.

c) A los establecimientos dedicados a la investigación para la salud corresponden tres tipos de Comités: de Investigación (CI), de Ética en Investigación (CEI) y de Bioseguridad (CB), de acuerdo al artículo 98 de la LGS.³³

En México existen dos autoridades administrativas a nivel federal encargadas del registro nacional de dichos Comités y son los siguientes:

a) La Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA) fue creada en 1992 pero hasta el año de 2005 la Secretaría de Salud le otorgó el carácter de órgano desconcentrado a efecto de coadyuvar en la salvaguarda tanto la dignidad como el respeto de los derechos humanos en la atención médica y en la investigación en salud.³⁴ La CONBIOETICA con fundamento en el artículo 101 del *Reglamento de la Ley General en Salud en Materia de Investigación para la Salud* y *NOM-012-SSA3-2012 Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos*, realiza el registro nacional de los siguientes Comités:

- Comités de ética en investigación (CEI)
- Comités hospitalarios de bioética (CHB)

El registro tiene una vigencia de 3 años, después del cual, los CEI y los CHB deben realizar un proceso de autoevaluación.

b) La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) fue creada en 2001 por el ejecutivo federal mediante Decreto crea la Comisión Federal contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud que tiene por fin: proteger a “la sociedad frente a potenciales riesgos a la salud ocasionados por el uso y

representantes del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud, hasta el número convenido de sus miembros, guardando equilibrio de género, quienes podrán estar adscritos o no a la unidad de salud o establecimiento.”

³³ La Ley General de Salud en su artículo 98, establece:

“Artículo 98. En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán:

I. Un Comité de Investigación;

II. En el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos, un Comité de Ética en Investigación, que cumpla con lo establecido en el artículo 41 Bis de la presente Ley, y

III. Un Comité de Bioseguridad, encargado de determinar y normar al interior del establecimiento el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética, con base en las disposiciones jurídicas aplicables.”

³⁴ CONBIOETICA, *Guía Nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de ética en Investigación*, Sexta edición, México, 2018, p. 10.

consumo de alimentos, bebidas, medicamentos, equipos médicos, productos de perfumería, belleza y aseo, nutrientes vegetales, plaguicidas y otros productos y sustancias; así como la prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre.³⁵

La COFEPRIS cuenta con 6 unidades administrativas, entre las que destaca por el tema en estudio, la Comisión de Autorización Sanitaria, encargada de emitir: registros sanitarios, licencias sanitarias, permisos sanitarios, certificados de condición sanitaria, ensayos clínicos, autorizaciones sanitarias, avisos sanitarios y autorizaciones publicitarias (artículo 4, fracción II, inciso c y 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios).

La COFEPRIS de conformidad con los artículos 41 bis y 98 de la *Ley General de Salud*, el *Reglamento de la Ley General en Salud en Materia de Investigación para la Salud* y la *NOM-012-SSA3-2012 Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos*, realiza el registro de los siguientes Comités:

- Comités Hospitalario de Bioética (CHB)
- Comités de Ética en Investigación (CEI)
- Comités de Investigación (CI)
- Comités de Bioseguridad (CB)

Por lo que hace al ámbito estatal el registro es llevado por los institutos de investigación en las Comisiones Estatales de Bioética (CEB).

Comités de ética en investigación (CEI)

Definición

La característica esencial de los CEI, y que los distingue de los demás Comités que intervienen en la actividad de las ciencias de la vida y la salud, es salvaguardar la dignidad humana, los derechos y la seguridad de los seres humanos que intervienen en una investigación. La CONBIOÉTICA define a los Comités de ética en investigación (CEI) de la siguiente forma:

Los Comités de Ética en Investigación son órganos colegiados, autónomos institucionales, multidisciplinarios, plurales y de carácter consultivo,

³⁵ Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Cfr. <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Decretos/decreacofepris.pdf>

cuya finalidad principal es la de proteger los derechos, dignidad y bienestar de los sujetos que participen en investigaciones en salud, a través de la evaluación, dictaminación y seguimiento a las investigaciones puestas a su consideración.³⁶

Por tanto, constituyen espacios públicos de deliberación, discusión y reflexión en el que se actualiza la responsabilidad social sobre el desarrollo y uso de la ciencia y la tecnología.³⁷ En este sentido, tanto la salud como el saber científico y tecnológico constituyen un bien social, por ello se establecen por una parte los derechos y obligaciones de los sujetos que intervienen en la investigación biomédica (investigadores, patrocinadores, laboratorios clínicos, monitores, auditores, agencias reguladoras, testigos imparciales, entre otros) como una serie de parámetros y directrices que deben observarse en la investigación científica (como balance costo-beneficio, distribución justa de los beneficios, uso de placebos, protección de grupos vulnerables, privacidad y confidencialidad, consentimiento informado, protección del derecho a no saber, entre otros).

En México, los CEI garantizan la salvaguarda de la dignidad y derechos humanos en las investigaciones para la salud, que de acuerdo al artículo 3 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la salud, abarca: el conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos; el conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; la prevención y control de los problemas de salud; el conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud; el estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud; y la producción de insumos para la salud.

³⁶ CONBIOÉTICA, *Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en investigación*, Sexta edición, México, 2018, p.12.

³⁷ CARDOZO DE MARTÍNEZ, CARMEN ALICIA, *Ética en investigación: una responsabilidad social*, Bogotá, Pontificia Universidad Javeriana y Universidad Nacional de Colombia, 2008, pp. 19-48.

Integración

Los CEI³⁸ tienen una integración multidisciplinar en la que se incluye a cada uno de los actores que intervienen en el proceso salud-enfermedad-atención-cuidado-investigación, en este sentido: profesionales de la salud (medicina, enfermería, odontología, psicología), profesionales de ciencias sociales (derecho, sociología, trabajo social), profesionales de las humanidades (filosofía), usuarios de los servicios de salud o representantes del núcleo afectado. Así mismo, en la integración debe procurar tanto la representación de la comunidad así como la paridad de género respetando no sólo la LGS sino los tratados relativos a los derechos humanos y a la investigación científica (Declaración sobre la ciencia y el uso del saber científico).

Independientemente de la formación profesional, los establecimientos o centros de investigación deben asegurar que los integrantes: procuren una conducta ética en el trabajo, la comunidad o la organización; experiencia profesional en bioética, ética de la investigación o buenas prácticas clínicas; tener formación, capacitación o experiencia en bioética o ética de la investigación; no tener conflictos de interés vinculados a la naturaleza de la funciones del CEI y ser respetuoso, honesto y flexible.³⁹

Lo anterior por cuanto hace a los sujetos que integran a los CEI, una vez conformado éstos como órganos, debe ser⁴⁰:

- a) Autónomos: independientes respecto de cualquier influencia.
- b) Institucionales: pertenecientes a alguna institución con Licencia Sanitaria en los que intervenga la investigación con seres humanos (instituciones de atención médica, instituciones de salud o enseñanza de los sectores público, privado o social).
- c) Multidisciplinarios: debe estar integrado por profesionales de diversas disciplinas, por un especialista en ética en investigación o bioética y un representante del núcleo afectado o usuario de los servicios de salud.

³⁸ Los CHB y los CEI fueron instaurados en diciembre de 2011 mediante el Decreto de reforma a la Ley General de Salud, por el que se adiciona el artículo 41 Bis y se reforma el 98. Un año después, se publica el Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética.

³⁹ CONBIOÉTICA, *Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en investigación*, 2018, *op. cit.*, p. 21.

⁴⁰ *Ibidem*, p.15.

Preferentemente deberá contar con la participación de enfermería, trabajo social, abogados, entre otros.

d) Plurales: al reconocer y promover la diversidad, fomentar el acuerdo de voluntades mediante la discusión.

e) Consultivos: deberán dar orientación y asesoramiento, así mismo buscan los valores de la ética social y fungen como órganos de primera instancia para la emisión de dictámenes, opiniones o recomendaciones de carácter general.

Orgánicamente los CEI se integran por: Presidente, Secretario, Vocales y Representantes del núcleo afectado o usuarios de los servicios; dicha participación tiene carácter honorífico lo que implica un reconocimiento público por parte del establecimiento o instituto de investigación, en atención a los méritos, encomios y emulaciones.⁴¹

Objetivo

El objetivo fundamental de los CEI es la salvaguarda de la dignidad y derechos de los participantes en las investigaciones, así como de las comunidades o grupos sociales involucrados. Mismo que se realizará a través de: asesoramiento al personal del establecimiento o centro de investigación; la vigilancia de la aplicación de las normas pertinentes; el auxilio a los investigadores; y el fomento de una distribución social de los beneficios y las responsabilidades de la investigación.⁴² No obstante de dichas actividades, la principal resulta ser la revisión y dictaminación ética de los protocolos de investigación, las cuales a continuación se explican.

La evaluación ética de protocolos de investigación biomédica debe cumplir con una diversidad de rubros específicos y su fundamento legal en el sistema jurídico mexicano es el siguiente: artículo 100 de la LGS, los artículos 14, 20, 21, 22, 26, 29, 36, 43 49, 51, 57, 58 y 71 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, el artículo 153 del Reglamento de Insumos para la Salud, la NOM-012-SSA3-2012 numerales 4.3, 5.7, 5.14, 6.3.1, 6.3.2.10, 7.2, 10.6, 11.1, 11.2 y 11.3; y finalmente la Guía

⁴¹ REBOLLO PUIG, MANUEL y VERA JURADO, DIEGO JOSÉ (dirs.), *Derecho administrativo*, t. III *Modos y medios de la actividad administrativa*, Madrid, Tecnos, 2017.

⁴² CONBIOETICA, *Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en investigación*, 2018, *op. cit.* P. 13.

nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación de CONBIOETICA. A continuación se realizará una comparativa de los requisitos jurídicos a evaluar teniendo en cuenta los determinados por CONBIOETICA,⁴³ COFEPRIS⁴⁴ y CIOMS-OMS-OPS⁴⁵:

CONBIOETICA	COFEPRIS	CIOMS-OMS-OPS
Valor científico	Responsabilidades: Patrocinadores; organizaciones de investigación por contrato; investigador principal y equipo de trabajo; centros de investigación; instituciones de salud; Comité de Ética en Investigación; Comité de Investigación; Comité de Bioseguridad.	Valor social y científico así como respeto a los derechos
Pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio	La justificación y los objetivos de la investigación	Pautas éticas en investigaciones realizadas en entornos con escasos recursos
Selección de participantes	Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales	Distribución equitativa de beneficios y cargas en la selección de individuos y grupos participantes
Proporcionalidad en los riesgos y beneficios	Las molestias o los riesgos esperados	Beneficios individuales y riesgos
Evaluación independiente	Los beneficios que puedan observarse	Elección del mecanismo de control en ensayos clínicos
Respeto a los participantes	Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto	Atención de las necesidades de salud de los participantes
Consentimiento informado: información y consentimiento	La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del Sujeto	Involucramiento de la comunidad

⁴³ *Ibidem*, Pp. 25-27.

⁴⁴ COFEPRIS, *Guía para el sometimiento para protocolo de investigación en seres humanos homoclave* COFEPRIS 04-010 A, https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/149032/Gu_a_de_Sometimiento_COFEPRIS-04-010-A.pdf

⁴⁵ CIOMS-OMS-OPS, *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud de seres humanos* https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf

Conflicto de intereses	La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento	Consentimiento informado
	La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad;	Medidas para la recolección, tratamiento y uso de materiales biológicos y datos relacionados
	El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando	Medidas para la recolección, tratamiento y uso de datos
	La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación	Medidas para el uso de datos obtenidos en línea y de herramientas digitales
	Que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.	Pautas éticas para la investigación con personas y grupos vulnerables
		Rembolso y compensación por daños
		Conflicto de intereses

Fuente: Elaboración propia.

Funciones

De acuerdo a CONBIOETICA los CEI tienen las siguientes funciones⁴⁶:

a) Función resolutoria: analizar y revisar los protocolos de investigación; apoyar en la toma de decisiones vinculadas a problemas o dilemas bioéticos; evaluar y dictaminar desde el punto de vista ético los

⁴⁶ CONBIOETICA, *Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en investigación*, 2018, *op. cit.* pp. 13 y 15.

protocolos de investigación, dicha dictaminación debe ser: transparente, independiente, competente, oportuna, de calidad, libre de influencia indebida, institucional, profesional y comercial; interrumpir o suspender las investigaciones en que se comprometa la integridad de los sujetos.

b) Función de control y seguimiento: vigilar la aplicación vigente en materia de bioética en investigación en seres humanos y demás relativas; vigilar el desarrollo de la investigación garantizando la protección de los participantes; informar a las autoridades las conductas que deberían ser sancionadas; en caso de ocurrir eventos adversos debe garantizar que el investigador notifique a los responsables de la institución o establecimiento, a las autoridades sanitarias y a los patrocinadores; finalizada la investigación debe garantizar la integridad científica de la comunicación de los resultados y conclusiones.

c) Función educativa: Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación para la salud apegadas a las disposiciones normativas vigentes; realizar el seguimiento a las recomendaciones de carácter ético que correspondan a los protocolos de investigación en seres humanos y apoyar a los investigadores para la óptima realización ética de sus protocolos; coadyuvar en la aplicación de la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación para la Salud; establecer mecanismos de colaboración con otros CEI para la evaluación conjunta de protocolos de investigación; elaborar los informes de acuerdo a la normatividad y lineamientos establecidos y proporcionarla a las instancias que proceda.

Cabe destacar que la CONBIOETICA reconoce que los CEI podrán auxiliarse de expertos internos y/o externos al establecimiento o centro de investigación, cuando por la naturaleza del protocolo de investigación, el problema o dilema bioético lo amerite.

Obligaciones

La actuación de los CEI se guía de acuerdo a los principios emitidos por la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA)⁴⁷ de acuerdo a los artículos 41 BIS y 98 de la LGS; en atención a que tiene por función tanto fomentar la creación y el adecuado funcionamiento de dichos Comités como también incentivar la apertura de Comisiones Estatales de Bioética; es en este sentido que mantiene un registro de los Comités (artículo 101 del RLGSMIPS). Las principales obligaciones que establece para cada uno de los integrantes son las siguientes:

Presidente	Secretario	Vocales	Representantes del núcleo afectado o usuarios de los servicios de salud	Consultores externos
Coordinar las actividades del CEI, así como convocar, organizar y presidir las sesiones	A petición del Presidente, convocar a los vocales a reunión	Revisar sistemáticamente los protocolos de investigación o cualquier otra información o documento que les sean asignados por el Presidente	Asegurar que el formato de consentimiento informado sea lo suficientemente explícito para ser comprendido por los posibles participantes en la investigación	Asesorar al CEI en aspectos específicos en la revisión de un protocolo y que a su juicio los comentarios pudieran enriquecer la discusión y la protección de los sujetos participantes
Instrumentar mecanismos de prevención y detección de conflictos	Elaborar y proporcionar las agendas de trabajo de las reuniones	Participar en las reuniones para el análisis, evaluación y dictamen de los		Participar con probidad y sin tener conflictos de interés en las sesiones a las

⁴⁷ La CONBIOETICA fue creada en 1992 pero hasta el año de 2005 la Secretaría de Salud le otorga el carácter de desconcentrado. CFR. Decreto por el que se reforman diversas disposiciones del diverso por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética, publicado el 7 de septiembre de 2005, http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5472034&fecha=16/02/2017

interés dentro del CEI	remitir a los integrantes del CEI la documentación necesaria	protocolos de investigación, para la emisión de resoluciones consensadas por el Comité		que sea expresamente convocado
Realizar el proceso de asignación y renovación de los integrantes	Coordinar la elaboración de los documentos e instrumentos normativos y de operación para la integración y desarrollo de actividades del CEI	Dar seguimiento a los acuerdos tomados e identificar temas que pudieran ser motivo de deliberación por parte del CEI		Puede participar personalmente en las sesiones o enviando sus comentarios técnicos
Fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa del CEI que incluya la población del área de influencia	Elaborar el acta de las sesiones, recabando la firma de los participantes para su formalización y distribución donde proceda	Colaborar en la selección y renovación de los integrantes del Comité, mediante la revisión del cumplimiento de los requisitos para su designación		
Notificar y firmar los dictámenes y resoluciones emitidas por el CEI	Recibir los asuntos que se propongan para ser tratados en las sesiones del CEI y revisar que la información sea adecuada y suficiente para incluirlas en las agendas de trabajo	Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y otras acciones del CEI con el personal y la población del área de influencia del establecimiento		
Emitir la	Colaborar en			

información de las actividades para proporcionarla a las instancias que tengan facultades legales y administrativas para requerirla	actividades de formación, actualización en bioética y difusión entre el personal de la institución o del establecimiento			
---	--	--	--	--

Fuente: Elaboración propia

Las obligaciones del CEI como cuerpo multidisciplinario de acuerdo a CONBIOETICA son principalmente garantizar los derechos de los participantes, dictaminar los proyectos de investigación y darles seguimiento. Además, también se imponen otras obligaciones, a saber: la realización de visitas presenciales de evaluación y supervisión, la elaboración de un informe anual de actividades y autoevaluación.

Internacionalmente las obligaciones de los CEI, son determinadas por la UNESCO en la Guía 2 Funcionamiento de los Comités de bioética, a través de los siguientes procedimientos y políticas:⁴⁸ a) la revisión de los aspectos éticos de las investigaciones científicas y clínicas; b) la revisión ética de los ensayos de investigación científica y clínica en colaboración con estados huéspedes (investigaciones biológicas, biomédicas, conductuales y epidemiológicas traslacionales);⁴⁹ y c) los encaminados a evitar las faltas éticas y mejorar la integridad de las investigaciones. En este último punto destacan actividades como: evitar los conflictos de intereses; establecer las cláusulas para limitación de información en ensayos clínicos; establecer estándares jurídicos para investigadores y patrocinadores; evitar las mentiras, la falsificación y el plagio; y al evitar las faltas éticas de gravedad antes, durante y después de realizar la investigación.

⁴⁸ UNESCO, *Guía No. 2 Funcionamiento de los Comités de bioética: procedimientos y políticas*, Francia, 2006, pp. 41-55.

⁴⁹ En las investigaciones traslacionales existen requisitos bioéticos específicos como son: garantizar que los investigadores comprendan plenamente las normas culturales y tradiciones morales del lugar en que se realizará la investigación; verificar una selección de participantes justa; entre otros.

La integridad de las investigaciones científicas forma parte esencial de una revisión bioética de proyectos de investigación al vincularse directamente con los derechos de propiedad intelectual e industrial, y por tanto, con el aspecto económico y comercial. Al respecto la OMS ha establecido una serie de acuerdos con la Organización Mundial del Comercio (OMC) y con la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI), a efecto, de garantizar dichos derechos en materia de salud.⁵⁰

Los tipos de fraude científico pueden clasificarse en dos: los primeros tienen a inventar o manipular datos generando una “mala ciencia” (inventar experimentos o datos, sustituir u omitir datos negativos, describir metodologías falsas, entre otras), y los segundos, se vinculan con datos o información que vulneran los derechos de autor (plagio, publicación múltiple, autor fantasma, exclusión de personas que deberían figurar como coautores, entre otras).⁵¹ En México la conducta se encuentra tipificada en el artículo 424 fracción III del Código Penal Federal que a la letra establece: “Se impondrá prisión de seis meses a seis años y de trescientos a tres mil días multa: III. A quien use en forma dolosa, con fin de lucro y sin la autorización correspondiente obras protegidas por la Ley Federal del Derecho de Autor.”

A lo anterior se suman a los CEI, las obligaciones contenidas en la Guía 3 de la UNESCO, pues además de evaluar los aspectos éticos, científicos y normativos de los proyectos de investigación, deberán participar en las indagaciones de acusaciones de falta de ética en la investigación durante el desarrollo del estudio; dichas indagaciones se presentan y resuelven normalmente en un panel o comité formado para ello, a efecto, de que al finalizar presenten tanto las conclusiones como las posibles recomendaciones.⁵² Aunque no existen estándares o normas que definan exhaustivamente lo que constituye la falta de ética científica, si existe *contrario sensu* pautas para la promoción de una investigación responsable, al respecto

⁵⁰ Véase OMS-OMC, *Los acuerdos de la OMC y la salud pública: un estudio conjunto de la OMS y la Secretaría de la OMC*, 2002 y *Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública*.

⁵¹ HERNÁNDEZ CHAVARRÍA, FRANCISCO, “Fraude en la autoría de artículos científicos”, *Revista Biomédica*, México, vol. 18, núm. 2, 2007, pp. 127-140.

⁵² UNESCO, *Guía No. 3 Capacitación de los Comités de bioética*, Francia, 2007, p. 34.

la UNESCO adopta la del Royal College of Physicians, mismas que a continuación se sintetizan:⁵³

1. Establecer una cultura de la honestidad fundada en el ejemplo y no tolerante con las faltas éticas.
2. Educar, capacitar y vigilar a los estudiantes y profesionales.
3. Capacitar a las personas relacionadas con la investigación.
4. Establecer mecanismos eficaces y eficientes para asesoramiento, auditorías y exámenes éticos.
5. Asesorar y capacitar a los CEI.
6. Respetar el consentimiento y la confidencialidad.
7. Establecer y publicar un marco de buenas prácticas de investigación, políticas de publicación y de divulgación de resultados.
8. Formular procedimientos para garantizar que los fondos se asignen dentro del marco de buenas prácticas.
9. Resolver las acusaciones de faltas de ética en la investigación de manera firme, justa y expedita.
10. Crear sistemas locales eficientes e imparciales para que los empleadores resuelvan las acusaciones de falta de ética en la investigación, incluida la aplicación de procedimientos disciplinarios y justicia penal.
11. Apoyar a los investigadores que denuncien la existencia de faltas de ética y/o prácticas ilegales.

Finalmente, las tres Guías de la UNESCO refieren la obligación de los Estados parte de armonizar su sistema jurídico nacional con los instrumentos internacionales que norman la investigación científica y clínica, a efecto de lograr una verdadera protección de los derechos vinculados a las investigaciones científicas.

Retos de los CEI en México

Como se evidenció la regulación y las políticas públicas tendientes a instaurar los CEI en México han sido alentadas desde el ámbito internacional derivados de las obligaciones adquiridas por la firma de instrumentos jurídicos; en este sentido la positivización en el territorio mexicano ha sido gradual pero

⁵³ *Ídem.*

significativa pues en tan sólo 20 años el gobierno logró consolidar institucionalmente la vigilancia y control de la investigación biomédica a través de CONBIOETICA en coadyuvancia con COFEPRIS.

CONBIOETICA desde 2016 presenta anualmente el Informe de seguimiento a CEI elaborado a partir de las cédulas de seguimiento y de las visitas, los datos más relevantes en los que coinciden los informes 2020 y 2021 son los siguientes:

- Para 2020 habían 342 registros y para el 2021 aumentaron a 365 de los cuales 29 corresponden a instituciones de educación superior pública y 12 de privadas.
- Integración: preeminencia de profesionales de la salud en detrimento de profesionales de ciencias sociales como es el caso de abogados que para un total de 342 CEI solo fungían 81, de la misma forma resulta cuestionable que para el mismo número de comités solo fungían 293 médicos, 129 enfermeras, 84 psicólogos y solo 2 bioeticistas.
- Funciones resolutorias: disparidad en los instrumentos de evaluación aplicados a los protocolos de investigación y similitud en las medidas adoptadas ante conflicto de intereses, a saber: el integrante no participa en la sesión, asentar el hecho en el acta de la sesión y abstención e voto por parte del integrante.
- Funciones de control y seguimiento: disparidad en los instrumentos de evaluación aplicados a los protocolos de investigación; falta de seguimiento a los protocolos de investigación registrados; ausencia de políticas de transferencia de protocolos, y falta de visitas presenciales para dar seguimiento a los mismos.
- Función educativa: continuidad en la capacitación de los integrantes y difusión al exterior de la bioética.

Los datos parecen alentadores pero consideramos que existen dos problemas fundamentales en México: el primero, es la falta de constitución y registro de los comités pues solo la cifra de instituciones de educación superior registradas al 04 de mayo de 2022 es de 3086⁵⁴ y solo 42 de ellas cuentan con

⁵⁴ SISTEMA DE INFORMACIÓN CULTURAL (SIC). Universidades por estados, México, 2022. Recuperado el 01 de junio de 2022 en https://sic.cultura.gob.mx/lista.php?table=universidad&disciplina&estado_id

CEI,⁵⁵ y el segundo, es la falta de homologación de los instrumentos para evaluar los protocolos de investigación así como también la ausencia de criterios precisos y claros. Ambos no solo afecta la producción científica nacional sino también disminuyen las colaboraciones internacionales entre investigadores e incluso universidades por la falta de control y seguimiento.

A efecto de aumentar la constitución y permanencia de los CEI se sugiere la profesionalización y formación de recursos humanos en la materia, situación que ya se ha iniciado en la formación universitaria de los profesionales de la salud pues a su curricula se ha agregado la materia de Bioética, sin embargo, se precisa de un mayor número de bioeticistas lo que sin lugar a dudas precisa de la colaboración de las autoridades educativas y de salud. Desde el ámbito internacional se ha fomentado la capacitación virtual tanto gratuita como onerosa a través de organismos internacionales como OMS, UNESCO y la OPS.

De forma indirecta los actores internacionales involucrados en el proceso de financiamiento de investigaciones científicas y de divulgación de los resultados de investigación (como son las editoriales, las revistas, los congresos, entre otros) han colaborado en el fomento de la cultura bioética pues para el registro y dictaminación de proyectos precisan la exhibición de número de registro de la investigación dado por el CEI de la institución en donde se realizó. Derivado de esta misma práctica internacional la Bioética y la actividad de los CEI se han extendido a otros ámbitos científicos como son las ciencias sociales y las humanidades, especialmente en las investigaciones cualitativas cuyos métodos implican un trato directo con seres humanos o con sus datos personales como son las historias de vida, acción-participación, entrevistas a profundidad y encuestas

Otra problemática de los CEI es el financiamiento pues los escasos o nulos recursos económicos destinados repercuten a su vez en la falta de profesionalización, en la divulgación, entre otros. Situación que se complica al considerar que en la mayoría de las ocasiones la actividad que desempeñan los integrantes del comité no es remunerada y además se suma a las actividades profesional cotidianas de los investigadores. Dicha situación no es

⁵⁵ CONBIOETICA, Informe de seguimiento de Comités de Ética en Investigación, México, 2022. Recuperado el 01 de junio de 2022 en https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/723568/Registros_CEI_04_05_2022.pdf

privativa de los comités al interior de los establecimientos de investigación, sino se extiende al propio financiamiento de las Comisiones Estatales de Bioética pues para el 2015 solo 22% contaba con asignación presupuestal, 40% con área física y 40% con personal administrativo.⁵⁶

Aunado al funcionamiento y tomando en consideración nuestra experiencia personal hemos de destacar que resulta determinante para el correcto desempeño de los CEI no sólo la buena comunicación y el trabajo multidisciplinar sino la empatía y la humildad a efecto de procurar una deliberación rica que supere las diferencias profesionales, contextuales, generacionales, entre otras. Lo que resulta extensible no sólo al ámbito de investigación sino a la Bioética aplicada en el campo clínico y hospitalario.

Consideramos necesario propiciar una cultura bioética que permita identificar claramente a las autoridades en la materia, los principales procedimientos, así como los derechos y las obligaciones de las partes involucrados en la investigación, pues el mero conocimiento de metodología de la investigación resulta insuficiente para una valoración bioética adecuada. La situación de error e ignorancia en México es alarmante pues como evidenció la CONBIOETICA en el informe 2021 los mismos integrantes de los CEI desconocen la existencia y funciones de la autoridad estatal, es decir, las Comisiones Estatales de Bioética, situación que se extiende a algunos comités de Baja California, Chihuahua, Ciudad de México, Coahuila, Colima, Estado de México, Guanajuato, Guerrero, Jalisco, Michoacán, Nuevo León, Oaxaca, Puebla, Sonora, Yucatán y Zacatecas, es decir, la mitad de los estados.

La cultura bioética debe fomentarse no sólo en los ámbitos académicos, clínicos u hospitalarios, sino a la comunidad en general pues es una materia que incumbe a cualquier ser humano vinculado a procesos de atención a la salud o investigación. De esta forma podrá darse cumplimiento a algunas directrices internacionales que enfatizan la participación activa de los representantes de las comunidades, de religiones, entre otras, logrando con ello no solo la pluralidad de su integración sino fortaleciendo los procesos tanto de legitimación como de democratización de los CEI y de sus actuaciones.

⁵⁶ CHÁVEZ GUERRERO, MANUEL HUGO y SALINAS DE LA TORRE, ERIKA JUDITH. (2017). "Avances y retos de las Comisiones Estatales de Bioética en México", *Revista Bioética y Derecho*, 2017, número 39, pp. 87-102

Conclusiones

Del estudio se puede concluir que los Comités de Ética cada vez tiene una mayor relevancia dichos comités no solamente en su conformación y en la labor que debe de realizar, sino que también en el conocimiento, vigilancia y aplicación de la normatividad vigente, no solo como una autoridad impositiva o punitiva, sino orientadora y apoyando para la mejor labor del personal de salud, persiguiendo siempre el beneficio de la población.

Así mismo, identificamos una armonización relativa de las normativas internacionales, pues si bien, el sistema jurídico mexicano ha acatado la mayor parte de las directrices de la UNESCO, OMS-OPS, AMM y CIOMS, existen algunas otras que no se han adoptado como son las de realización de auditorías o el establecimiento de procedimientos para garantizar que los fondos se asignen dentro de un marco de buenas prácticas, situación que afecta la inversión y el desarrollo de investigaciones biomédicas en nuestro territorio.

Consideramos que los problemas de armonización resultan comprensibles, pero no justificables, por dos razones, la primera responde a la naturaleza jurídica que componen tanto al bioderecho como al derecho sanitario, pues como se evidenció las normas jurídicas aplicables a los CEI en México proceden de fuentes normativas disimiles que van desde las fuentes tradicionales de tipo nacional identificadas con el *derecho duro* o *hard law* como son la Carta magna o la LGS hasta las normas denominadas de *derecho flexible* o *soft law* en las que no hay una claridad oficial o doctrinaria respecto de la aceptación de su procedencia o fuente como son las normas derivadas de los colegios de profesionistas de la salud.

No obstante de lo anterior en México se ha garantizado una ejecución típica estandarizada mediante la regulación de la Lex Artis ad hoc o Lex Artis médica que reconoce como fuente de las obligaciones de los profesionales de la salud no sólo las establecidas en las normas jurídicas sino los criterios valorativos de corrección de la ciencia o arte⁵⁷ como por ejemplo: literatura

⁵⁷ GUERRERO SOTELO ROXANA NAYELI, HERNÁNDEZ ARZOLA LAURA ISABEL, ARAGÓN GONZÁLEZ GERARDO ROBERTO. Responsabilidad jurídica del acto médicosanitario. *Revista CONAMED*, 2019; 24(supl. 1): s40-s46.

magistral, biblio-hemerografía indexada, publicaciones de instituciones ad hoc, diccionarios, criterios de la Secretaría de Salud y CONAMED.⁵⁸

En este sentido para comprender y aplicar este tipo de derecho resulta más afín el modelo epistemológico del pluralismo jurídico que los modelos tradicionales pues desde el punto de vista de la creación y la validez reconoce una diversidad de fuentes procedentes de la coexistencia de espacios legales superpuestos, interconectados e interrelacionados.⁵⁹ Espacios legales que en nuestro caso se identifican con el ámbito público nacional e internacional así como con el ámbito privado por cuanto hace a los colegios internacionales de profesionistas.

La segunda razón por la que resulta comprensible la falta de armonización es la existencia de contradicciones, vaguedades o ambigüedades que existe tanto en las normas jurídicas como en las directrices de las propias ciencias, y ello resulta explicable no solo por el propio pluralismo jurídico sino también considerando las limitaciones del método científico en donde los resultados se aproximan más a la estimación de una probabilidad temporal que a una verdad universal y permanente.

Finalmente consideramos que la poca eficacia de la normativa nacional se debe a que la mayoría de ellas se trata de normas imperfectas, es decir, normas que establecen una obligación jurídica pero cuyo incumplimiento o inobservancia no esta asociada a una sanción como es la propia constitución de los CEI, registro o renovación.

Bibliografía

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL, *Declaración de Helsinki de la AMM- Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*, <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

⁵⁸ CONAMED, *¿Qué es la lex artis ad hoc?*. Recuperado el 01 de junio de 2022 en http://www.conamed.gob.mx/prof_salud/pdf/lex_artis.pdf

⁵⁹ BOAVENTURA DE SOUSA SANTOS, "Law: A Map of Misreading. Toward a Postmodern Conception of Law." *Journal of Law and Society* 14, no. 3 (1987): 279–302. <https://doi.org/10.2307/1410186>.

- BIDDISS, M., "Disease and dictatorship: the case of Hitler's Reich", *Journal of the Royal Society of Medicine*, vol. 90, núm. 6, junio 1997. Recuperado <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1296317/pdf/jrsocmed00039-0048.pdf>
- BOAVENTURA DE SOUSA SANTOS, "Law: A Map of Misreading. Toward a Postmodern Conception of Law." *Journal of Law and Society* 14, no. 3 (1987): 279–302. <https://doi.org/10.2307/1410186>
- CANCINO MARENTES, MARTHA EDITH, GASCÓN CERVANTES, AMELIA, de LARA RAMÍREZ, AMARANTA MANRIQUE, MEDINA ARELLANO, MARÍA DE JESÚS, *Comités de ética y bioética*, Enseñanza transversal en bioética y bioderecho, México, IJ-UNAM, 2019.
- CARDOZO DE MARTÍNEZ, CARMEN ALICIA, *Ética en investigación: una responsabilidad social*, Bogotá, Pontificia Universidad Javeriana y Universidad Nacional de Colombia, 2008.
- CHÁVEZ GUERRERO, MANUEL HUGO y SALINAS DE LA TORRE, ERIKA JUDITH. (2017). "Avances y retos de las Comisiones Estatales de Bioética en México", *Revista Bioética y Derecho*, 2017, número 39, pp. 87-102
- CIOMS, *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-biomedical-research-involving-human-subjects-2/>
- CIOMS-OMS-OPS, *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud de seres humanos* https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf
- COFEPRIS, *Guía para el sometimiento para protocolo de investigación en seres humanos homoclave* COFEPRIS 04-010 A, https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/149032/Gu_a_de_Sometimiento_COFEPRIS-04-010-A.pdf
- CONAMED, *¿Qué es la lex artis ad hoc?*. Recuperado el 01 de junio de 2022 en http://www.conamed.gob.mx/prof_salud/pdf/lex_artis.pdf
- CONBIOETICA, *Guía Nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de ética en Investigación*, Quinta edición, México, 2016.

- , *Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en investigación*, Sexta edición, México, 2018
- CRUZ COKE, RICARDO, *Problemas genéticos del humanismo*, Chile, Editorial Andrés Bello, 1982.
- GALLARDO MIRANDA, A. y COLLADO TORRES, F., “Ética en la investigación médica”, *Revista Sociedad Andaluza de Traumatología y Ortopedia*, España, vol. 26, núm. 1, enero 2008.
- GAXIOLA CONDE, NAPOLEÓN, *Filosofía del derecho y hermenéutica jurídica*, México, 2020, UNAM-Tirant.
- GUERRERO SOTELO ROXANA NAYELI, HERNÁNDEZ ARZOLA LAURA ISABEL, ARAGÓN GONZÁLEZ GERARDO ROBERTO. Responsabilidad jurídica del acto médicosanitario. *Revista CONAMED*, 2019; 24(supl. 1): s40-s46.
- HERNÁNDEZ CHAVARRÍA, FRANCISCO, “Fraude en la autoría de artículos científicos”, *Revista Biomédica*, México, vol. 18, núm. 2, 2007
- KEYEUX, GENOVEVA, PENSCHASZADEH, VICTOR y SAADA, ALYA, (coords.), *Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública*, Colombia, UNESCO y Universidad de Colombia, 2006.
- LARA Y MATEOS, ROSA MARÍA, *Medicina y cultura hacia una formación integral del profesional de salud*, México, Plaza y Valdez, 1999
- LEMARCHAND, GUILLERMO A., *Relevamiento de la investigación y la innovación en la República de Guatemala*, París, UNESCO, 2017.
- LOLAS S., FERNANDO y QUEZADA S., Álvaro, *Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas*. Chile. OMS y OPS. 2003
- LOLAS STEPKE, FERNANDO y DRUMOND, JOSÉ GERALDO DE FREITAS (eds.), *Bioética*, Chile, Editorial Mediterráneo, 2013.
- ONU, Pacto Internacional sobre los derechos civiles y políticos, A.G. Res. 2200A (XXI), 21 U.N. GAOR Supp. (No. 16) p. 52, ONU Doc. A/6316 (1966), 999 U.N.T.S. 171, *entrada en vigor* 23 de marzo de 1976, https://www.ohchr.org/Documents/ProfessionalInterest/ccpr_SP.pdf
- , Pacto Internacional sobre derechos económicos, sociales y culturales, A.G. Res. 2200A (XXI), 21 U.N. GAOR Supp. (No. 16) p. 49, ONU Doc. A/6316 (1966), 993 U.N.T.S. 3, *entrada en vigor* 3 de enero

http://www.ohchr.org/Documents/ProfessionalInterest/cescr_SP.pdf

REBOLLO PUIG, MANUEL Y VERA JURADO, DIEGO JOSÉ (dirs.), *Derecho administrativo*, t. III: *Modos y medios de la actividad administrativa*, Madrid, Tecnos, 2017.

TEALDI, JUAN CARLOS (dir.), *Diccionario latinoamericano de Bioética*, Bogotá, UNESCO-Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética-Universidad Nacional de Colombia, 2008.

UNESCO, Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos. Conferencia General de la UNESCO 32ª reunión el 16 de octubre de 2003,

[http://portal.unesco.org/es/ev.php-](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)

[URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)

-----, *Guía No. 1 Creación de Comités de bioética*, Francia, 2005, pp. 21-22,

[http://www.unesco.org/new/es/social-and-human-](http://www.unesco.org/new/es/social-and-human-sciences/themes/bioethics/assisting-bioethics-committees/publications/)

[sciences/themes/bioethics/assisting-bioethics-committees/publications/](http://www.unesco.org/new/es/social-and-human-sciences/themes/bioethics/assisting-bioethics-committees/publications/)

-----, *Guía No. 2 Funcionamiento de los Comités de bioética: procedimientos y políticas*, Francia, 2006, https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000147392_spa/PDF/147392spa.pdf.multi

-----, *Guía No. 3 Capacitación de los Comités de bioética*, Francia, 2007,

https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000150970_spa/PDF/150970spa.pdf.multi

-----, Declaración sobre la ciencia y el uso del saber científico. A.G. Res. 3384 (XXX), 30 U.N. GAOR Sup. (No. 34) p. 86, ONU Doc. A/10034 (1975),

http://www.unesco.org/science/wcs/esp/declaracion_s.htm

-----, Declaración sobre el genoma humano y los derechos humanos fue aprobada en la Conferencia General de la UNESCO en su 29ª reunión el 11 de noviembre de 1997, http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

-----, Declaración universal sobre bioética y derechos humanos aprobada en la Conferencia General de la UNESCO en su 33ª reunión el

19 de octubre de 2005,
https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000142825_spa.page=85

-----, Statutes of the international Bioethics Committee of UNESCO (IBC). Comité Ejecutivo de UNESCO en su 154 sesión, 7 de mayo de 1998 (154 EX/Dec. 8.4),
<https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000138292>

VILLABELLA ARMENGOL, CARLOS MANUEL, Los métodos en la investigación jurídica: algunas precisiones en GODÍNEZ MÉNDEZ, WENDY y GARCÍA PEÑA, JOSÉ (Coord), *Metodologías: enseñanza e investigación jurídica*, México, 2015, UNAM y Tecnológico de Monterrey, WITKER VELÁSQUEZ, JORGE, *Metodología de la investigación jurídica*, México, 2021, Instituto de Investigaciones Jurídicas-UNAM.

ZENTENO TREJO, BLANCA YAQUELÍN y OSORNO SÁNCHEZ, ARMANDO, *Elementos para el diseño de investigaciones jurídica: una perspectiva multidimensional*, México, Editorial BUAP, Piso 15 y Facultad de Derecho y Ciencias Sociales, 2015, pp. 120-122.

Legislación nacional

Ley General de Salud, México, 7 de Febrero de 1984, Diario Oficial de la Federación: 01 de enero de 2020.

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, México, 6 de enero de 1987, Diario Oficial de la Federación: 02 de abril de 2014.

Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios,
<http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Decretos/decreacofepris.pdf>

Decreto por el que se reforman diversas disposiciones del diverso por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética, publicado el 7 de septiembre de 2005,
http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5472034&fecha=16/02/2017

