

A la comunidad de la DCNI:

En el 2019 se detectó la necesidad de crear una conciencia social para la realización de buenas prácticas en los laboratorios de investigación y de docencia de nuestra División. Por tal motivo con base en el artículo 52 fracción XVI el Director, nombró una Comisión (Comisión de Bioética) la cual ayude a generar en nuestra comunidad una conducta prudente y responsable que se aplique en todos nuestros laboratorios.

Dicha Comisión se conformó por los Dres. Elena Aréchaga Ocampo, Cynthia Gabriela Sámano Salazar, Juana Jimena Otero Negrete, Ernesto Soto Reyes Solís y Nohra Elsy Beltrán Vargas, de los Departamentos de Ciencias Naturales y de Procesos y Tecnología.

Como resultado de la labor de ésta, se tiene el presente **Código de Bioética**; por lo cual, para conocer su opinión y con el fin de buscar consenso entre el personal académico que integra nuestra División, los invitamos a conocer la propuesta de éste Código, para la conducción de la investigación, docencia, bioseguridad y difusión en la División de Ciencias Naturales e Ingeniería (DCNI), de la Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Cuajimalpa

Por lo que se recibirán sus comentarios y sugerencias en el correo electrónico:

opinion@dcniuamc.com

El plazo para recibir comentarios es el 30 de noviembre

CÓDIGO BIOÉTICO

**PARA LA CONDUCCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN,
DOCENCIA, BIOSEGURIDAD Y DIFUSIÓN**

EN LA

DIVISIÓN DE CIENCIAS NATURALES E INGENIERÍA (DCNI),

DE LA

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA, UNIDAD
CUAJIMALPA**

Prefacio

La División de Ciencias Naturales e Ingeniería (DCNI), designó el día 24 de junio de 2019 a Profesores de los Departamentos de Ciencias Naturales y de Procesos y Tecnología para formar una Comisión que genere los Lineamientos del Código de Bioética en la DCNI de la Universidad Autónoma Metropolitana, unidad Cuajimalpa (UAM-C), con el propósito de:

- Aplicar los principios de la ética y bioética en la investigación y docencia que se realiza en la DCNI.
- Dar a conocer a la comunidad los elementos aplicables y la normatividad ética a nivel nacional e internacional en el área biológica, biomédica y biotecnológica.
- Presentar los lineamientos básicos para promover y cuidar que los protocolos en investigación y docencia se lleven a cabo dentro de un marco bioético establecido en los lineamientos del Código de Bioética en la DCNI.
- Informar sobre los lineamientos para la protección de los seres humanos que proporcionen muestras biológicas ya sea para investigación y/o docencia, o que participen como sujetos de estudio en proyectos de investigación.
- Comunicar los lineamientos que deben seguirse en el caso del uso de animales vertebrados utilizados como modelos biológicos e incluso flora y fauna silvestre en los laboratorios de investigación y docencia de la DCNI.
- Conocer la forma de dictaminación acerca del cumplimiento de los aspectos éticos y bioéticos aplicables en los protocolos de investigación sometidos a la Comisión de Bioética en la DCNI.

La Comisión estructuró lineamientos para los proyectos de investigación y/o docencia en los que se trabajen con:

- Muestras de seres humanos
- Animales vertebrados de laboratorio (partes o productos de ellos)
- Flora y fauna silvestre
- Biotecnología
- Recursos acuáticos

En la Comisión para generar los Lineamientos del Código de Bioética en la DCNI participaron los profesores: Dra. Cynthia Gabriela Sámano Salazar, Dra. Elena Aréchaga Ocampo, Dra. Juana Jimena Otero Negrete, Dr. Ernesto Soto Reyes Solís y Dra. Nohra Elsy Beltrán Vargas, quienes elaboraron el presente documento.

Contenido

Introducción

Objetivos del Comité de Bioética

- Integrantes del Comité de Bioética
- Obligaciones del Comité de Bioética
- Funciones del Comité de Bioética
- Referencias

Principios generales de ética y bioética

1. Requisitos generales para el sometimiento de protocolos de investigación y docencia al Comité de Bioética

2. Reglamento de ética en la investigación en seres humanos

- Marco ético
- Normatividad
- Investigación sin riesgo
- Investigación con riesgo mínimo
- Investigación con riesgo mayor que el mínimo
- Requisitos
- Referencias

3. Reglamentación de animales domésticos y de laboratorio

- Fundamentación
- Principios éticos
- Normatividad
- NOM-062-ZOO-1999
- Animales utilizados en prácticas de docencia
- Requisitos
- Referencias

4. Consideraciones éticas de la investigación y uso en docencia de flora y fauna silvestre

- Marco ético
- Normatividad
- Requisitos
- Referencias

5. Lineamientos para el uso y manejo de sustancias y residuos peligrosos

- Marco ético
- Normatividad
- Requisitos
- Referencias

Introducción

La Universidad Autónoma Metropolitana tienen como funciones sustantivas, la docencia, investigación y preservación de la cultura; particularmente la División de Ciencias Naturales e Ingeniería (DCNI) de la unidad Cuajimalpa realiza investigación y docencia con una amplia gama de temáticas que involucran directa o indirectamente el uso de diversos recursos biológicos, tales como muestras de humanos o animales de laboratorio en los que se debe evitar todo tipo de sufrimiento; además de utilizar otros recursos como son plantas domésticas y silvestres que pueden ser especies protegidas, o bien su hábitat puede tener algún interés biológico. Por su parte, en el área molecular y biotecnológica se llevan a cabo proyectos de investigación y docencia en los que regularmente se utilizan microorganismos como bacterias y su material genético, los cuales deben ser manejados cuidadosamente y eliminados de manera adecuada para evitar cualquier tipo de daño o contaminación al hombre, plantas y medio ambiente. Adicionalmente, tanto en investigación como en docencia se manejan diversas sustancias químicas, muchas de las cuales pueden también eventualmente causar daño y contaminar el ambiente, por lo que se debe seguir con un protocolo adecuado de manejo y desecho de residuos potencialmente peligrosos.

Si bien, se considera que las actividades de investigación y docencia que se llevan a cabo en la DCNI se realizan con juicio y responsabilidad; es necesario establecer lineamientos éticos básicos y aplicables para llevar a cabo en diversas actividades de investigación y docencia a través de un Código de Bioética, el cual será acorde con las actividades de investigación y de docencia de la DCNI de la UAM-Cuajimalpa.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
Unidad Cuajimalpa

Objetivos del Comité de Bioética

El Comité de Bioética tiene como objetivo evaluar de forma exhaustiva, objetiva, libre de influencias personales, institucionales, profesionales y/o comerciales, diversos proyectos de investigación y protocolos docentes que se lleven a cabo en la DCNI. Se evaluarán aquéllos que involucren el uso de muestras y/o información de seres humanos, el uso de animales vertebrados de laboratorio, todo tipo de flora y fauna silvestre, material biotecnológico y recursos acuáticos, independientemente del origen de las fuentes del material biológico y de financiamiento. Todas las evaluaciones serán en apego y con base en los principios bioéticos (García Pérez, 2006; Siurana Aparici, 2010) que a continuación se mencionan:

- **Autonomía.** Implica la obligación de respetar la capacidad de decisión de los individuos, respetando los valores y opciones personales de cada individuo. El comité revisará que los responsables de los proyectos de investigación y/o docencia den protección a los participantes con el fin de evitar cualquier tipo de daño. En el caso de muestras y/o información con seres humanos, será a través de la “carta de consentimiento informado”.
- **Beneficencia y no maleficencia.** Estos principios definidos por Beauchamp y Childress consideran la *beneficencia* como la obligación de facilitar y/o equilibrar los beneficios frente a los riesgos, previniendo siempre el mal. Mientras que la *no maleficencia*, implica la obligación de evitar hacer daño.
- **Justicia.** Contempla la obligación de distribuir equitativamente los beneficios y los riesgos, entre los individuos que la integran. Considerando que todo individuo tiene derecho al trato igualitario como los demás seres humanos.
- **Precaución.** Considera que, en caso de ser necesario, implicaría suspender la investigación cuando los riesgos sean mayores que los posibles beneficios, tanto para humanos como para animales. O bien, plantear el incremento de experimentos en los proyectos de investigación, con el objetivo de evitar riesgos.
- **Responsabilidad.** Plantea la obligación de responder a nuestros actos, y el cual puede asociarse directamente a un buen y adecuado diseño experimental, bajo el cual los responsables de proyectos de investigación docentes se guiarán siempre por el principio de las Tres Erres de Russell y Burch (1959).



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
Unidad Cuajimalpa

- **Principio de las 3R's: Reemplazo, Reducción y Refinamiento.** El cual hace referencia a las acciones para procurar, siempre que pueda realizarse, el **reemplazo** del uso de animales de laboratorio para realizar un estudio (modelos *in vitro*, matemáticos, simulaciones por computadora), considerando que deben ser modelos aceptados internacionalmente. La **reducción** se refiere al acto de disminuir el número de animales para realizar un estudio, manteniendo la validez científica y reproducibilidad de experimentos; mientras que el **refinamiento**, se refiere a las técnicas experimentales eficientes que con base en el avance científico y tecnológico puedan aplicarse para llevar a cabo la investigación y reducir al máximo el dolor y sufrimiento a los animales de laboratorio (National Centre for the Replacement, Refinement & Reduction of Animals in Research; MacArthur Clark J, 2019).



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
Unidad Cuajimalpa

Integrantes del Comité de Bioética

Los miembros del Comité de Bioética serán definidos y en su momento ratificados por el Director de la DCNI, de acuerdo con las normas establecidas en la Universidad, de tal forma que pueden supervisar directamente la implementación de protocolos de investigación y docencia específicos (Rabadán & Tripodoro, 2017; Comisión Nacional de Bioética). El Comité estará conformado por miembros que representarán diversas disciplinas y deberán ser honorables para promover una evaluación objetiva y adecuada a los protocolos de investigación y docencia que se llevan a cabo en la UAM-C. Los integrantes del Comité deben estar calificados para promover el respeto a sus consejos y sugerencias y salvaguardar la seguridad, los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación científica. Además, el Comité debe ser capaz de definir la aceptabilidad de los proyectos científicos propuestos siempre en apego al cumplimiento de los compromisos y normas que establece la UAM, las normas sanitarias y los estándares de conducta y buenas prácticas profesionales.

Los miembros del Comité de Bioética podrán renovar su participación siempre que el Director de la DCNI apoye y apruebe esta solicitud.

Obligaciones del Comité de Bioética

- Todos los miembros del Comité deberán comprometerse a participar cada vez que sesione la Comisión de Bioética, ya sean reuniones ordinarias o extraordinarias.
- Las sesiones serán válidas con la asistencia de por lo menos la mitad más uno de los miembros, incluyendo al menos un miembro externo y al Presidente, este último podrá ser sustituido por el Secretario, en caso de ausencia.
- Los integrantes del Comité de Bioética firmarán una carta en la que se comprometen a guardar confidencialidad sobre el material que se revise durante las sesiones; así como la de los temas y proyectos de investigación sometidos a su evaluación.
- Realizar la lectura y evaluación de las minutas de sesiones previas del Comité y hacer las observaciones correspondientes.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
Unidad Cuajimalpa

- Evaluación de los proyectos de manera objetiva, desinteresada, libre y aplicando los principios éticos que rigen la investigación científica.
- Emitir un dictamen, observaciones y/o sugerencias, según sea el caso, a los proyectos de investigación y docencia que el Comité de Bioética haya revisado.
- El Comité sesionará en sesiones ordinarias, de acuerdo a las necesidades que se presenten para revisar proyectos sometidos, o para la revisión de sus funciones y/o lineamientos, y en sesiones extraordinarias, dependiendo de la necesidad que haya de revisar proyectos de investigación y/o docencia.

Funciones del Comité de Bioética

- Revisar y en su caso aprobar los proyectos de investigación y/o docencia que involucren muestras de seres humanos y/o animales de experimentación como sujetos de estudio; incluyendo la producción de anticuerpos, otras sustancias, órganos o tejidos para análisis posteriores.
- Notificar por escrito al responsable del proyecto de investigación y/o docencia sobre el dictamen de cada proyecto. Cuando el proyecto sea condicionado o rechazado se fundamentarán las razones de tal decisión. De tal manera, que el responsable tendrá la oportunidad de responder por escrito.
- Preparará minutas en donde se reporten las evaluaciones, realizadas durante el periodo, los dictámenes y asuntos varios que se trate en cada sesión ordinaria y extraordinaria. Las cuales, deberán ser revisadas y firmadas por los miembros del Comité presentes en cada reunión.
- Se preparará una base de datos sobre las minutas, y de los archivos sobre los proyectos de investigación y/o docencia, los cuales tendrán carácter confidencial.
- Se podrán formar subcomisiones integradas por miembros del Comité de Bioética e invitar asesores *ad hoc* para ayudar en la realización de las evaluaciones.
- El Comité de Bioética podrá hacer recomendaciones acerca de cualquier aspecto relacionado con las instalaciones para el almacenamiento de todo



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
Unidad Cuajimalpa

tipo de material biológico, manejo de animales de laboratorio (partes o productos de ellos), manejo de animales de laboratorio (nutrición adecuada, cuidado y mantenimiento, reducir al mínimo las condiciones que generen estrés), así como el manejo de sus partes anatómicas, secreciones y/o desechos.

- Revisar y actualizar el reglamento del Comité con cierta periodicidad que el propio Comité establecerá y considere necesaria.
- Revisar y en su caso, recomendar metodologías para la aplicación del principio de las “Tres Erres”, y hará la difusión al personal académico y estudiantes de licenciatura y posgrado.
- El Comité de Bioética cumplirá con las características y funciones que establece la regulación nacional, descritas para los Comités de Ética de Investigación (CEI), de acuerdo a la Ley General de Salud, para la evaluación de los aspectos bioéticos de los proyectos de investigación con la participación de seres humanos (como sujetos de estudio) y/o muestras humanas.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
Unidad Cuajimalpa

Principios generales de ética y bioética

La investigación que se realiza con seres humanos y animales de experimentación tiene por objetivo primordial la obtención y generación de conocimiento generalizable, cuyo principal beneficiario es la sociedad en su conjunto y el medio ambiente, y no el individuo que lleva a cabo el proyecto de investigación. De aquí que deben estar muy bien definidos los aspectos éticos que rigen a la investigación biomédica y las áreas de biorremediación, ya que pueden surgir conflictos difíciles de reflexionar y solucionar de forma ética, sobre todo cuando la deliberación se lleva a cabo en el contexto de sociedades conformadas por diversos conjuntos de valores, principios y costumbres.

Muchos años antes de la propuesta del término Bioética, los griegos trabajaron sobre la manera de plantear y tratar los problemas éticos, proponiendo tres cuestiones fundamentales: 1) deliberar la cuestión por medio de la razón, y no de los sentimientos; 2) pensar por cuenta propia sin hacer caso de lo que diga la mayoría, y 3) nunca ser injustos. Así, los griegos hacían referencia al vocablo *eethos* como la “guarida o morada” de los animales. Posteriormente, en los textos de Homero el sentido de la palabra *eethos* cambió a *ethos*, refiriéndose a “costumbre o hábito”. Con el tiempo, se replanteó nuevamente el significado del vocablo y de nueva cuenta se escribió como *eethos*, pero ahora comenzó a significar “carácter”. Esta familia de significados, resuenan en la ética actual; de hecho, se propuso que la ética puede ser para nosotros “nuestra guarida o salvación”, un lugar de residencia para generar un sentimiento de identidad. De allí surgió, el término de *ética* como un conjunto de reglas o normas de vida que rigen la conducta de la persona en cualquier ámbito de la vida. La asimilación de este conjunto de normas y costumbres hace posible que la existencia humana con otros seres vivos sea lo más armoniosa posible. Así, se puede decir que cualquier persona tiene un *eethos* o un carácter, y se puede decir que es un carácter ético cuando se ha adquirido de manera activa, deliberativa y libre (Rivero Weber, 2004).

En la investigación biomédica, uno de los objetivos principales es la generación de conocimiento y su aplicación en tecnologías útiles a la sociedad. Además, es claro que ya no es posible separar la ciencia de la ética, por ende, tampoco es posible separar la ética y la filosofía en general de los avances tecno-científicos. Sin embargo, dicho conocimiento debe ser regulado a través de *consideraciones éticas* que busquen encaminarlo para el bienestar no solamente de la sociedad, sino de todos los seres vivos y los ecosistemas, cuestiones que trata directamente la *Bioética*, cuyo significado proviene de los vocablos *bíos* y *ethos*.

La concepción del término *Bioética* se caracterizó por la justificación moral por principios éticos, fue acuñado en un principio en 1927 por el filósofo y teólogo Fritz Jahr, y posteriormente replanteado en 1967 por el bioquímico Van Rensselaer Potter para evidenciar la relación directa entre la ciencia y la ética (Pérez et al., 2007).

La Bioética, se considera un área de investigación científica y humanística en la que tienen cabida una cultura unificada del siglo XXI, humanística, científica y tecnológica. Parte de implementar la bioética en la práctica científica es la formación de grupos multidisciplinarios, conocidos Comités de Bioética, que orienten y sugieran estándares nacionales e internacionales que permitan realizar investigación con alta confiabilidad.

En la actualidad, se ha tenido la necesidad de que muchos de los estudios científicos tienen que estar acompañados por análisis críticos de tipo bioético, generando así un mecanismo interdisciplinario para el quehacer científico actual. Por ello, la creación de un Comité de Bioética es de gran importancia en DCNI ya que se pueden combinar conocimientos de diversas áreas para establecer y dar a conocer a la comunidad normas bioéticas que hayan sido aprobadas a nivel nacional e internacional y su implicación en nuestra Universidad. Esta comisión tiene por objetivo generar los lineamientos para la investigación en múltiples áreas del conocimiento como manejo de animales de laboratorio, muestras biológicas de animales, seres humanos y recursos acuáticos. Para ello, es fundamental establecer un código bioético dirigido a los diversos proyectos de investigación básica que se desarrollan en los laboratorios de la DCNI y en las diversas prácticas experimentales que se llevan a cabo en los laboratorios de docencia, para así generar en los profesores-investigadores y alumnos de licenciatura y posgrado una conducta prudente y responsable en el quehacer experimental, así como crear conciencia social de las buenas prácticas de laboratorio.

Referencias

- Comités-Comisión Nacional de Bioética–Salud. www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx
- MacArthur Clark J. The 3Rs in research: a contemporary approach to replacement, reduction and refinement. (2018). Br J Nutr. 120 (s1):S1-S7. doi: 10.1017/S0007114517002227.
- National Centre for the Replacement, Refinement & Reduction of Animals in Research (NC3Rs). <https://www.nc3rs.org.uk/the-3rs>
- Pérez T.R., Lisker R., Tapia R. La construcción de la bioética. (2007). Textos de Bioética. Volumen 1. México. Fondo de Cultura Económica.
- Rabadán, Alejandra T. Tripodoro, Vilma A. (2017), “¿Cuándo acudir al comité de bioética institucional? El método deliberativo para resolver posibles dilemas”, (6), 486. Medicina, Buenos Aires,
- Rivero Weber, P. Apología de la Inmoralidad. (2004). Agosto, 47. Revista Este País, Salud.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
Unidad Cuajimalpa

1. Requisitos generales para el sometimiento de protocolos de investigación y docencia al Comité de Bioética

Los protocolos de investigación deberán ser presentados en idioma español a menos de que se indique lo contrario (como protocolos en colaboración con instituciones internacionales) en original y dos copias con firma autógrafa.

Con respecto a los proyectos de investigación que se realicen en colaboración con otras instituciones y que involucren actividades con humanos o modelos animales de experimentación (como sujetos de estudio o manejo de muestras), se solicitará la aprobación del proyecto y también el formato de Carta de Consentimiento Informado por parte del Comité del (de los) colaborador (es).

Los proyectos deben contener la siguiente estructura general de información.

- Marco teórico
- Antecedentes directos
- Planteamiento del problema ó problema de investigación
- Hipótesis
- Objetivo general
- Objetivos particulares
- Metodología (que incluya la especificación del diseño del estudio, población de estudio, criterios de inclusión, criterios de exclusión, manejo de sustancias peligrosas, agentes biológico infecciosos o uso de flora y fauna silvestre)
- Consideraciones éticas
- Cronograma de actividades
- Resultados esperados
- Responsable (s) Técnico
- Participantes Académicos y alumnos

3. Reglamento de ética en la investigación en seres humanos

Marco ético

La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado que la Declaración de Helsinki es una de las principales propuestas éticas que pueden emplearse para la investigación médica en seres humanos, donde también se incluye tanto el material humano como también la información identificable que se desprenda de dicha investigación.

Una parte medular de la declaración de Ginebra de la AMM es que “el médico debe de velar solícitamente y ante todo por la salud del paciente”. Por ello, parte de los lineamientos principales estriban en el hecho de que la investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven tanto para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos, como también para proteger su salud y sus derechos individuales.

Es relevante recalcar que la investigación que incluye a los seres humanos implica tanto riesgos como costos. Por ello esta sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que sus riesgos para los participantes, por esta razón se deben de implementar medidas para reducir al mínimo los riesgos, siendo monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador. Por esta razón, los participantes deben de estar conscientes tanto de los riesgos como los beneficios previsibles tanto para ellos como para otras personas o grupos afectados por la enfermedad que se investiga. Si llegase el momento de que los riesgos son más importantes que los beneficios esperados, o que, en su caso, los resultados sean pruebas concluyentes o definitivas, los investigadores deben de ponderar la continuación, modificación o suspensión del estudio.

Por estos antecedentes, el propósito de una comisión de bioética centrada en la investigación en seres humanos es la responsable de promover y cuidar la vida, la salud, la privacidad y dignidad de los participantes. Para ello, el establecimiento de las normas y principios son de gran importancia pues así se puede asegurar y promover tanto la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes enrolados en los proyectos de investigación.

De acuerdo a la normatividad vigente, los requisitos de toda investigación en humanos deben ser:

- a) Apegada a principios científicos y éticos
- b) Realizada sólo cuando el conocimiento no pueda ser obtenido por otro medio o modelo experimental.
- c) Debe de ser evaluada periódicamente por una comisión de bioética.
- d) Esta debe de encontrarse dentro de los parámetros de seguridad para los participantes y no exponer a los sujetos a riesgos ni daños.
- e) El estudio debe de ser conducido bajo la supervisión de grupos colegiados que incluyan el asesoramiento de un médico.

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).

Dentro de las leyes mencionadas cabe recalcar los siguientes artículos y apartados (Diario Oficial de 24 de febrero de 2005):

Art. 98, LGS. “En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán: una comisión de investigación; una comisión de bioética, en el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos, y una comisión de bioseguridad”. Este artículo también es aplicable a instituciones de educación superior que hagan investigación en humanos.

Art. 100, LGS. “La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

- I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;
- II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
Unidad Cuajimalpa

- III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;
- IV. Se deberá contar con el consentimiento por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;
- V. Sólo podrá realizarse por profesores responsables del proyecto adscritos a la institución y que a su vez, que actúen bajo la vigilancia de las autoridades institucionales competentes.
- VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quien se realice la investigación, y
- VII. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación.

Del reglamento en materia de investigación para la Salud se hacen mención en los siguientes artículos (basado en el diario oficial de la federación publicado el 7 de febrero 1984):

Art. 13. En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

Art. 14. La Investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

- I. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen;
- II.- Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.
- III.- Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo;
- V.- Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, con las excepciones que este Reglamento señala;
- VII. Contará con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y de Bioseguridad.

Art. 15. Cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

Art. 16. En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

Art. 17. Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las categorías de Investigación sin riesgo, con riesgo mínimo ó con riesgo mayor que el mínimo, posteriormente mencionadas.

Art. 18. El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño a la salud del sujeto en quien se realice la investigación. Asimismo, será suspendida de inmediato cuando el sujeto de investigación así lo manifieste.

Art. 20. Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Art. 21. Para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación.
- II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales.
- III. Las molestias o los riesgos esperados.
- VII. 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.
- VIII. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.

Art. 22. El consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos:

I. Será elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo anterior y de acuerdo a la norma ó en su debido caso propuesto por la presente comisión;

II.- Será revisado y, en su caso, aprobado por la comisión de bioética de la institución.

Art. 23. En caso de investigaciones con riesgo mínimo, la comisión de bioética, por razones justificadas, podrá autorizar que el consentimiento informado se obtenga sin formularse escrito, y tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador la obtención del consentimiento informado.

Los protocolos de investigación en humanos serán evaluados por los integrantes del comité de ética, y estos se clasifican de acuerdo a las normas internacionales en investigación:

Investigación sin riesgo:

Estos estudios son clasificados sin riesgo cuando se emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio.

Investigación con riesgo mínimo:

Estos estudios de tipo prospectivo que implican ciertos riesgos debido a procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento.

Investigación con riesgo mayor que el mínimo:

Son estudios donde las probabilidades de afectar al sujeto son significativas.

Requisitos

Los protocolos de investigación que impliquen uso de muestras y/o información de seres humanos, deberán contener la siguiente información:

- Información general (Título, responsable del estudio, participantes científicos y clínicos e instituciones participantes)
- A su vez, se deben de incluir copia de la célula profesional del médico responsable o la carta compromiso del investigador (donde se incluya que:



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
Unidad Cuajimalpa

El investigador asume la responsabilidad de cualquier alteración que sufra la salud física o mental de los participantes del estudio a consecuencia de la investigación; Acepta cumplir y hacer cumplir todas las consideraciones éticas formuladas por la comisión de bioética y la normatividad vigente) y la carta de consentimiento informado que se aplicará para el estudio.

Referencias

- DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008).
- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Diario Oficial de la Federación. 5 Feb 1917. Texto vigente. Última reforma publicada en: México: Diario Oficial de la Federación 27-01-2016.
- Secretaria de Salud. Ley General de Salud: Diario Oficial de la Federación; 7-02-1982. Texto vigente. Última reforma publicada en: México: Diario Oficial de la Federación 27-01-2017.
- 9. Secretaria de Salud. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la Salud: Diario Oficial de la Federación; 6-01-1987. Texto vigente. Última reforma publicada en: México: Diario Oficial de la Federación 02-04-2014.

4. Reglamentación de animales domésticos y de laboratorio

Fundamentación

El uso de animales para adquirir conocimientos de la anatomía interna y la fisiología se ha realizado desde tiempos antiguos, los primeros reportes datan de los años 500 AC, tiempo en el que Alcmaeon (500 A.C.), Herófilo médico griego (330-250 A.C.) y Erasítrato anatomista griego (305-240 A.C.) realizaban las primeras vivisecciones con el fin de observar el funcionamiento de los órganos. Aristóteles (384-322 A.C.) realizó estudios de anatomía comparativa en órganos de animales y de humanos. Galeno (131-201 D.C.) sería conocido por las vivisecciones que también practicaba. William Harvey sería el primero en realizar formalmente estudios que describieron la fisiología circulatoria de diversas especies animales. A lo largo del siglo XVIII se desarrollan experimentos en animales con la creencia de que son seres incapaces de razonar, de hablar y de sentir dolor. Jeremy Bentham (1748-1842) argumentaba que una acción estaba bien si proporcionaba un beneficio intrínseco a la sociedad y que dicho beneficio se debía considerar también para los seres sintientes, independientemente si pueden hablar o razonar, se debe considerar que pueden sufrir. La primera sociedad para la protección de animales surgió en Inglaterra en el año de 1824, y la primera ley para regular el uso de animales de experimentación se propuso en Gran Bretaña en 1876. En 1959, William M.S. Russell y Rex L. Burch publican su libro "The Principles of Human Experimental Technique", en el cual se establece el principio de las 3R (Reemplazar, Reducir y Refinar), dicho libro tiene la finalidad de considerar más el cuidado de animales y racionalizar su uso en la investigación. El libro de Peter Singer "Liberación animal", publicado en 1975, dio evidencia de las condiciones en que se mantenían los animales de experimentación, lo que a su vez contribuyó a la creación de la Declaración de Helsinki.

En 1978, en Bruselas, se proclama la Declaración Universal de los Derechos de los Animales, cuyos artículos tratan del respeto que se debe tener a los animales, del derecho de los animales a una existencia sin maltrato, y que en caso de ser necesaria su muerte que sea instantánea, indolora y sin angustia, que el abandono de un animal es un acto cruel y degradante, la experimentación animal que implique un sufrimiento físico o psicológico es incompatible con los derechos del animal, tanto si se trata de experimentos médicos, científicos, comerciales, como de otra forma de experimentación, las técnicas alternativas deben ser utilizadas y desarrolladas.

Principios éticos

Todo el personal de la Unidad Cuajimalpa, que pueden ser profesores investigadores, técnicos académicos, estudiantes de licenciatura o de posgrado que tengan la necesidad de trabajar con animales de experimentación para realizar estudios de investigación, pruebas de laboratorio, técnicas de enseñanza, será necesario investigar métodos alternativos con la finalidad de cumplir con las 3R, es decir:

Reemplazar o sustituir el uso de animales con sistemas in vitro o sistemas inanimados.

Reducir el número de animales que se plantea utilizar al mínimo necesario para obtener resultados válidos.

Refinar el diseño, la metodología y las técnicas experimentales para minimizar el sufrimiento de los animales utilizados.

Por lo tanto, entre otras actividades la comisión de bioética de la Unidad Cuajimalpa vigilará el cumplimiento de la reglamentación referente al uso y cuidado de animales de laboratorio en la investigación y la docencia.

Se tomarán en cuenta las especificaciones que se estipulan en la NOM-062-ZOO-1999 y en la Ley de Protección de los Animales del Distrito Federal.

Normatividad

Reglamento de la Ley de Protección a los animales 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 primaria y secundarios. Dichas prácticas serán sustituidas por esquemas, videos, materiales biológicos y otros métodos alternativos.

Ningún alumno(a) podrá ser obligado(a) a experimentar con animales contra su voluntad, y el profesor(a) correspondiente deberá proporcionar prácticas alternativas para otorgar calificación aprobatoria. Quien obligue a un alumno(a) 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 una vez en experimentos de vivisección, debiendo previamente ser insensibilizado, según las características de la especie y del tipo de procedimiento experimental, 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; o
- V. Se realicen en animales criados preferentemente para tal fin.

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 50.- El sacrificio de animales deberá ser humanitario conforme a lo establecido en las normas oficiales mexicanas y, en su caso, las normas ambientales.

En los casos de perros y gatos, previo a efectuar el sacrificio, deberá suministrarse tranquilizantes a los animales, a efecto de aminorar el sufrimiento, angustia o estrés.

Artículo 51.- El sacrificio humanitario de un animal no destinado al consumo humano sólo podrá realizarse en razón del sufrimiento que le cause un accidente, enfermedad, incapacidad física o trastornos seniles que comprometan su bienestar

animal, con excepción de los animales sacrificados con fines de investigación científica, así como de aquellos animales que se constituyan en amenaza para la salud, la economía, o los que por exceso de su especie signifiquen un peligro grave para la sociedad.

Artículo 53.- El personal que intervenga en el sacrificio de animales, deberá estar plenamente autorizado y capacitado en la aplicación de las diversas técnicas de sacrificio, manejo de sustancias y conocimiento de sus efectos, vías de administración y dosis requeridas, así como en métodos alternativos para el sacrificio, en estricto cumplimiento de las normas oficiales mexicanas y las normas ambientales.

Artículo 54.- Nadie puede sacrificar a un animal por envenenamiento, asfixia, estrangulamiento, golpes, ácidos corrosivos, estricnina, warfarina, cianuro, arsénico u otras sustancias o procedimientos que causen dolor innecesario o prolonguen la agonía, ni sacrificarlos con tubos, palos, varas con puntas de acero, látigos, instrumentos punzocortantes u objetos que produzcan traumatismos, con excepción de los programas de salud pública que utilizan sustancias para controlar plagas y evitar la transmisión de enfermedades. En todo caso se estará a lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que se refieren al sacrificio humanitario de animales. Quedan exceptuados de la disposición del párrafo anterior, aquellos instrumentos que estén permitidos por las Normas Oficiales Mexicanas y siempre que se usen de conformidad a lo establecido en la misma.

Artículo 68.- Para el caso de violaciones que realicen los laboratorios científicos o quienes ejerzan la profesión de Médico Veterinario Zootécnico, violen las obligaciones que establece la presente Ley, serán sancionados por la Secretaría de Salud, independientemente de la responsabilidad civil, penal o administrativa en la que incurran y se incrementará el monto de la multa hasta en un treinta por ciento.

NOM-062-ZOO-1999

Lineamientos

1.- El comité para el cuidado y uso de animales de laboratorio.

- a. El Comité deberá vigilar el cuidado y uso de animales de laboratorio y evaluar las propuestas de investigación o de otro tipo que impliquen el uso de animales.

2.-Funciones

- a. Revisar y aprobar protocolos de investigación, de docencia o pruebas de laboratorio que impliquen el uso de animales.
- b. Revisa las instalaciones (de docencia o experimentación) en las que se mantendrán (de manera temporal) los animales de laboratorio.
- c. Hacer reportes escritos para informar al Consejo Académico de la Unidad, dichos informes serán revisados y firmados por los miembros del Comité, así como deberá contener sus opiniones.
- d. Investigar y/o proporcionar asesoramiento o las fuentes que pueden consultar los involucrados en los proyectos cuando tengan dudas sobre el cuidado y manejo de los animales de laboratorio.
- e. Revisar las modificaciones que se realicen a los protocolos que involucren el uso de animales de laboratorio.
- f. Solicitar la suspensión de una actividad que involucre un riesgo no contemplado para el animal.

3.- Revisión de protocolos y propuestas que incluyan el uso de animales

- a. El Comité deberá revisar que los protocolos contengan todos los elementos solicitados con relación al uso y cuidado de animales de laboratorio, en caso contrario se deberá solicitar una justificación por parte del Coordinador del proyecto o del laboratorio.

4.- Búsqueda de alternativas al uso de animales de laboratorio

- a. El Coordinador del proyecto o laboratorio deberá presentar por escrito las alternativas que se han considerado.

5.- Clasificación de las propuestas (protocolos de investigación, planes y programas de estudio y pruebas de laboratorio)

Las propuestas serán clasificadas con base en el dolor y sufrimiento que puedan causar. La aprobación de la propuesta dependerá si hay consenso de los evaluadores, se tendrá especial atención en la clasificación D y E.

Clasificación con base en lo establecido en la NOM-062-ZOO-1999

Categoría A:

Experimentos en los que se usan invertebrados de baja escala; protozoarios, metazoarios; uso de cultivos de células o tejidos obtenidos después de la necropsia. Experimentos con vertebrados en los que no se causen molestia o estrés a los animales de laboratorio.

Categoría B:

Experimentos que causan dolor o estrés leve, o dolor de poca duración, eutanasia con inconsciencia rápida del animal, o la inducción de periodos cortos de movimiento para toma de muestras de sangre abstinencia de agua o alimento equivalente a lo que pudiera ocurrir de manera natural.

Los métodos de autanasia recomendados que están precedidos de inducción rápida de la inconciencia son: sobredosis anestésica; decapitación, predecidad de sedación o anestesia superficial.

Categoría C:

Experimentos que causan estrés menor o dolor de corta duración. Estos procedimientos no deben traducirse en cambios significativos de la apariencia física del animal, ni tampoco en la alteración de parámetros fisiológicos como la frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, intensidad de la diuresis y defecación, o bien en su respuesta social o conductual; no debe haber anorexia, automutilación, hiperactividad, postración o somnolencia, vocalización aumentada, comportamiento agresivo-defensivo o signos de autoaislamiento o retracción social.

Categoría D:

Experimentos que involucran dolor o estrés moderado a severo y constante.

Los procedimientos clasificados en esta categoría no deben causar sufrimiento clínico, como por ejemplo: anormalidades evidentes de los patrones conductuales o de actitudes, la ausencia de acicalamiento, deshidratación, vocalizaciones anormales, anorexia prolongada, colapso circulatorio, letargia extrema o renuencia a moverse y presencia de signos clínicos de infección sistémica o local avanzada o severa.

Categoría E:

Procedimientos que involucran infligir dolor severo, cercano o por encima del umbral de tolerancia al dolor en animales conscientes, no anestesiados.

Los experimentos de esta categoría son considerados cuestionables y sólo serán autorizados dependiendo de la relevancia de los resultados esperados.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
Unidad Cuajimalpa

6.- Procedencia de los animales (4.4 Obtención de animales, NOM-062-ZOO-1999)

Todos los animales que se obtengan con fines de investigación o enseñanza, deberán ser adquiridos conforme a los preceptos jurídicos aplicables tanto a las instituciones como a los particulares que reciben o negocian con animales.

Los animales deben acompañarse de información sobre su estatus microbiológico y genético.

6.1.- Certificado de salud y calidad

Todos los animales que hayan sido adquiridos deberán venir acompañados de documentos que indiquen sus condiciones de salud y calidad en que se produjeron, criaron y mantuvieron antes de su salida del lugar de origen.

6.1.1 Datos que deben informarse en los documentos

- Nombre, dirección y razón social del proveedor.
- Número de expediente que se otorga por la notificación de aviso de funcionamiento.
- Especie animal
- Raza
- Cepa
- Cantidad de animales.
- Sexo, indicando cantidad de cada uno.
- Pruebas de laboratorio en las que se basa su estatus microbiológico.
- Nombre y firma del MVZ que avala el certificado.

6.2.-Condiciones de traslado.

Debido a que en la Unidad Cuajimalpa no se tiene bioterio, en el protocolo se deberán incluir las medidas necesarias para el traslado con base en la NOM-062-ZOO-1999). Siempre que exista la necesidad de realizar el traslado de animales, se deberá planear para minimizar el tiempo de traslado, el riesgo de zoonosis y antropozoonosis. Se debe proteger a los animales de condiciones climáticas extremas o sofocación por motivo del uso de cajas cerradas, en cajuelas de automóviles o similares. Se debe evitar el hacinamiento, brindar agua y alimento cuando se esté indicando, proteger a los animales de algún tipo de traumatismo y establecer qué tipo de medidas se tomarán para reducir el estrés.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA

Unidad Cuajimalpa

7.- Instalaciones (NOM-062-ZOO-1999)

Los animales deberán ser alojados en equipos diseñados dependiendo las dimensiones de la especie del animal, para facilitar el bienestar de ellos y satisfacer las necesidades de la investigación.

Deberán considerarse las siguientes características en el alojamiento:

- Satisfacer sus necesidades fisiológicas (alimentación, defecación, micción u otros)
- Espacio adecuado de tal forma que permita el movimiento y posturas de la especie que se está utilizando. (medidas de los contenedores consultar la NOM-062-ZOO-1999, Cuadro No. 2 Espacio mínimo para roedores de laboratorio mantenidos en jaula o caja)
- Que sea un contenedor que no le permita escaparse y que lo proteja de amenazas externas.
- Que tenga ventilación adecuada con respecto a la especie biológica.
- Que sea resistente al lavado y desinfección.
- Brindar iluminación adecuada.
- Con bordes y aristas redondeadas.

La ubicación de los contenedores de los animales deberá ser en áreas con buena iluminación, ventilación controlada, que los proteja de las condiciones ambientales, lejos de situaciones que les generen estrés.

En el caso de los materiales de cama, serán seleccionados por su suavidad, ausencia de polvo, neutralidad química y la constancia en su calidad.

8.- Manejo de los animales NOM-062-ZOO-1999

8.1 Alimentación

El alimento que se les proporcione debe ser de libre acceso o en forma restringida dependiendo las necesidades de la raza o del experimento.

El alimento debe reunir las siguientes características: Palatable, formulado de tal manera que los nutrientes sean adecuados a la especie y estado de desarrollo. En caso de administrar alimento fresco, debe justificarse en el protocolo y debe ser aprobado por el Comité.

El agua debe ser potable y de libre acceso.

En caso de ser necesario restringir el consumo de agua, debe estipularse y justificarse en el protocolo y debe ser aprobado por el Comité.

8.2 Manipulación e inmovilización

Las técnicas de sujeción, manipulación e inmovilización de animales de laboratorio, se realizarán con base en la especie que se utilice según lo requiera el protocolo. En todo caso debe realizarse acorde a los principios

humanitarios internacionales aceptados y aprobados por el Comité. (Punto 5. Animales que comprende esta Norma, 5.1.6 de la NOM-062-ZOO-1999).

9.-Terminación de los experimentos con animales.

En los experimentos en los que se utilizan animales, cualquier dolor, sufrimiento o incomodidad real o potencial deberán minimizarse o aliviarse adelantando el término del experimento para el animal en cuestión, seleccionando un punto final que sea compatible con los objetivos científicos de la investigación.

Para determinar el punto final se deben hacer varias consideraciones que permitan concluir que el animal tiene un comportamiento diferente al normal, se deberán describir cuáles son las observaciones que pueden ser indicadores de dolor y/o sufrimiento de los animales, en la situación específica de la experimentación.

10.- Eutanasia

Los métodos de sacrificio humanitario en los proyectos deberán de causar en el animal: rápida inconsciencia, paro cardíaco y/o respiratorio y pérdida de la función cerebral; se debe reducir al mínimo la perturbación emocional, la incomodidad y/o el sufrimiento experimentado por la persona que lleve a cabo el procedimiento. El coordinador del proyecto o laboratorio es el responsable de la metodología seleccionada y del personal que llevará a cabo la eutanasia del o de los animales; la metodología de elección deberá inducir la muerte sin provocar signos de pánico o ansiedad en el animal; realizar la eutanasia lejos de otros animales; confirmar el cese de signos vitales; consideraciones sobre la capacitación del personal; entre otras (criterios de elección para métodos de eutanasia, NOM-062-ZOO-1999).

11.-Animales utilizados en prácticas de docencia

Se deberán revisar los protocolos de las prácticas de docencia, deben contener una justificación de que es imprescindible el uso de animales y que no pueden sustituirse por algún método alternativo.

Las prácticas con animales se clasificarán con base en el daño que pudieran causarle a los animales:

- I. No invasivas, no lesivas, cuando no causan dolor ni sufrimiento al animal, causan estrés o incomodidad temporales. Requieren manejo cuidadoso de los animales y supervisión de un profesor o técnico.
- II. Invasivas por lesivas, causan dolor leve o malestar moderado al animal; requieren manejo cuidadoso y supervisión de un profesor o técnico. Algunos



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
Unidad Cuajimalpa

procedimientos poco lesivos pero que se llevan a cabo múltiples veces en el mismo individuo el mismo día.

- III. Invasivas y lesivas, causan dolor de moderado a intenso y/o sufrimiento o ansiedad por lo que requieren el uso de tranquilizantes o anestésicos, dependiendo del caso, y de supervisión constante. Si el animal resulta herido, con dolor crónico, limitaciones físicas o su bienestar queda comprometido, se deberá realizar la eutanasia.
- IV. Altamente lesivas y/o mortales, el animal puede además tener daños anatómicos y fisiológicos permanentes, deberá realizarse eutanasia.

12.-Depósito y eliminación de desechos del bioterio.

Los desechos tales como cadáveres, órganos o sus partes, tejidos, líquidos corporales serán eliminados de acuerdo con la NOM-087-ECOL-94 y con la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.

Requisitos

Los protocolos de investigación en los que se utilicen animales de experimentación, deberán contener la siguiente información:

- a) Los protocolos de tesis, proyectos de investigación o prácticas con fines de enseñanza, en los cuales se utilicen animales, deberán contener la información completa, clara y veraz que se solicita a continuación:
 - I. Objetivo del proyecto.
 - II. Procedencia de los animales.
 - III. Número de animales que se utilizarán, especie y cepa que se utilizará, además de la justificación.
 - IV. Descripción detallada del alojamiento y condiciones en que se mantendrán a los animales durante todo el estudio.
 - V. Tipo y cantidad de alimento que recibirán los animales.
 - VI. Medidas que se tomarán para transportar a los animales para su manejo.
 - VII. Personal que se encargará de cuidar y manejar a los animales.
 - VIII. Describir la experiencia en el manejo de animales de todo el personal que utilizará los animales.
 - IX. Duración del estudio con animales.
 - X. Describir el tipo de procedimientos que se llevarán a cabo en los animales.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA

Unidad Cuajimalpa

- XI. Describir cómo se determinará el punto final y en su caso cómo se aplicará la eutanasia.
 - XII. Indicar cómo será la disposición de los cadáveres.
-
- b) Los procedimientos que se llevarán a cabo en animales y que deberán evitar o reducir al mínimo la incomodidad, el sufrimiento y el dolor en ellos.
 - c) El Coordinador de proyecto o laboratorio deberá demostrar que se han contemplado otras alternativas para no causar dolor o sufrimiento que sea de tipo crónico o intenso.
 - d) El Coordinador de proyecto o laboratorio deberá presentar una aseveración por escrito de que la propuesta de protocolo no es una duplica de experimentos previos.
 - e) En caso de que se genere dolor o sufrimiento intenso los protocolos deberán contener lo siguiente:
 - I. Una escala con base en la cual, los involucrados en el proyecto perciban el grado de dolor que está sufriendo el animal.
 - II. La información del tipo de sedantes, analgésicos o anestésicos que se utilizarán para el animal.
 - III. Considerar la asesoría del médico veterinario responsable.
 - IV. Si el dolor es intenso y crónico, los animales serán sacrificados humanitariamente al final del procedimiento o durante el desarrollo de este, en caso de ser necesario.
 - V. Se deben proporcionar todas las condiciones de vida apropiadas a la especie animal, promoviendo su salud y bienestar.
 - VI. Las personas involucradas en los proyectos deberán tener previa capacitación en el manejo de animales antes de iniciar el estudio.
 - VII. Si el protocolo involucra intervenciones quirúrgicas, se deberá incluir el programa de cuidados pre y post operatorios de los animales. En caso de que se requiera supervivencia del animal se requerirá de procedimientos asépticos.
 - VIII. Ningún animal será sometido a más de una cirugía mayor.
 - IX. Se informará del método de sacrificio humanitario.

Referencias

- Código ético para el personal académico del Instituto de Investigaciones Biomédicas, UNAM, 2007.
- Dieb, I., de Matos, A.T., d'Aparecida, M., Ferreira, E., Ayer, R. (2012) Research ethics in animal models. Brazilian J of Otorrinolaryngology. 78 (2):128-31.
- Ley de Protección a los Animales del Distrito Federal (última reforma publicada en la Gaceta Oficial del Distrito Federal el 27 de junio de 2017)
- NOM-062-ZOO-1999 Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de animales de laboratorio (publicada en el DOF el 22 de agosto de 2001)
- Proclamación de la Declaración Universal de los Derechos de los Animales. <https://www.gob.mx/conanp/articulos/proclamacion-de-la-declaracion-universal-de-los-derechos-de-los-animales-223028>
- Reglamento del Comité interno para el cuidado y uso de los animales CICUAL FMVZ-UNAM, 2014.
- Reglamento del Comité de bioética, Instituto de Biotecnología, UNAM, 2015.

4. Consideraciones éticas de la investigación y uso en docencia de flora y fauna silvestre

Marco ético

La bioética surge de la necesidad de responder y tratar de resolver conflictos y su relación con los hechos humanos y el entorno. Los avances de la ciencia muestran las semejanzas entre los seres humanos con los demás seres vivos, por lo cual se vuelve importante entender sus conductas, comportamientos, formas de comunicación, desarrollo, etc.

Aun cuando la investigación y uso en docencia de la flora y fauna silvestre en la Unidad Cuajimalpa ha sido poco aplicada, la DCNI se compromete a reflexionar sobre el potencial dinámico de los diversos seres vivos y las normas que permiten interactuar con ellos de manera responsable, con respeto, bienestar, evitando el sufrimiento, sin deteriorar su valor como seres vivos.

Es importante mantener un equilibrio entre la necesidad de desarrollar conocimiento básico y el deber de proteger las especies en estudio, respetando siempre su integridad física. Por lo tanto, la Comisión de Bioética de la DCNI al evaluar los requerimientos éticos de la investigación y docencia en que se utilice flora y fauna silvestre, tiene como objetivo ayudar a proteger, promover y garantizar la permanencia de la riqueza biológica de nuestro país a nivel genético, de especies, de comunidades y poblaciones. De acuerdo a lo anterior, los investigadores y docentes deben tener en cuenta por lo menos los siguientes puntos:

1. Respetar las leyes y los reglamentos existentes a nivel nacional e internacional.
2. Realizar la colecta de los organismos de acuerdo a un objetivo particular, por tiempo determinado, buscando minimizar los efectos negativos sobre las poblaciones en estudio y de otras coexistentes.
3. Evitar la extracción innecesaria de organismos y utilizar métodos adecuados para su preservación y cuidado.
4. Obtener en la medida de lo posible el máximo de información y utilidad de cada ejemplar colectado.

Normatividad

La Dirección General de Vida Silvestre ha mencionado los puntos anteriores como parte de los requisitos establecidos en la Ley General de Vida Silvestre (2000) para el trabajo con flora y fauna silvestre. La investigación y colecta científica de flora y fauna silvestre en territorio mexicano debe procurar:

- La conservación y aprovechamiento sustentable de la vida silvestre y su hábitat en el territorio de la República Mexicana y en las zonas en donde la Nación ejerce su jurisdicción (Art. 32 Bis de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal).
- La preservación y restauración del equilibrio ecológico, así como la protección al medio ambiente (Art. 5, 79, 80, 82, 83 y 87 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección del Ambiente; Art. 32 del Reglamento Interior de la Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales; Art. 1, 97 y 98 de la Ley General de Vida Silvestre).
- La conservación de la biodiversidad en los diversos ecosistemas en áreas naturales protegidas, donde el ambiente original no ha sido alterado (Art. 85, 88 y 105 del Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de áreas Naturales Protegidas). Se consideran áreas naturales protegidas: reservas de la biosfera, parques naturales, monumentos nacionales, áreas de protección de recursos naturales, áreas de protección de flora y fauna, santuarios, parques y reservas estatales, zonas de conservación ecológica municipales, áreas destinadas voluntariamente a la conservación (Art. 46 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente).
- La protección ambiental de especies de flora y fauna endémicas de México en diferentes categorías de riesgo (en peligro de extinción, amenazadas o sujetas a protección especial) (NOM-059-SEMARTNAT-2010).
- El cumplimiento de las normas oficiales relacionadas con el uso y manejo de animales de laboratorio para la fauna silvestre colectada.

Requisitos

La Comisión de Bioética debe solicitar a los responsables de la investigación de flora y fauna silvestre los siguientes requisitos de acuerdo a las normas anteriores, como condición indispensable para otorgar un dictamen favorable:



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
Unidad Cuajimalpa

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

Para solicitar el permiso de colecta científica ante la Dirección General de Vida Silvestre pueden consultarse los requisitos en la página: <https://www.gob.mx/semarnat>.

Si se quiere realizar investigación de flora y fauna silvestre en las áreas naturales protegidas de México con colecta o manipulación de especies se debe llenar el siguiente formato: <https://www.conanp.gob.mx/tramites/formatocnanp00007.pdf>

La Comisión de bioética de la DCNI de La UAM-Cuajimalpa se mantendrá siempre abierta a las consultas de los investigadores y docentes, y propiciará la reflexión sobre las normas nacionales e internacionales, y los lineamientos divisionales, para aprovechar al máximo los espacios éticos en los que se puede investigar, innovar y superar las normas establecidas con libertad.

Referencias

- Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente (última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 05 de junio de 2018).
- Ley General de Vida Silvestre (última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 19 de enero de 2018).
- NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SEMARNAT-2010, Protección ambiental-Especies nativas de México de flora y fauna silvestres
- <https://www.biodiversidad.gob.mx/especies/catRiesMexico.html>
- <https://www.gob.mx/semarnat/acciones-y-programas/tramites-relacionados-al-tema-de-vida-silvestre>

5. Lineamientos para el uso y manejo de sustancias y residuos peligrosos

Marco ético

El nivel de vida de las poblaciones humanas, su interacción con el ecosistema, la conservación del medio ambiente, entre otros muchos componentes del entorno biológico han mejorado significativamente con los avances de la investigación científica. El uso de sustancias y residuos peligrosos son necesarios en el desarrollo de muchas actividades de investigación y docencia para cumplir con los objetivos propuestos. Sin embargo estas actividades deben ser desarrolladas de forma éticamente responsable para reducir o eliminar los riesgos asociados a su manejo. El uso de residuos peligrosos y de los productos que al desecharse se convierten en tales residuos debe acatar las formas de manejo adecuadas y técnicamente viable. México ha adoptado la clave de CRETIB para los residuos peligrosos, los cuales, según los criterios internacionales, son: corrosivos, reactivos, explosivos, tóxicos, inflamables y biológicos infecciosos que representan un riesgo para el ambiente, la salud humana y la biodiversidad.

Los elementos, sustancias, compuestos, restos o mezclas que tengan características de corrosivos, reactivos, explosivos, tóxicos o inflamables se consideran residuos peligrosos.

Normatividad

Los residuos peligrosos biológicos infecciosos (RPBI) debe contener agentes biológico-infecciosos para ser considerados como tal. La Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002 sobre el manejo de RPBI señala como agente biológico-infeccioso «cualquier organismo que sea capaz de producir enfermedad. Para ello se requiere que el microorganismo tenga capacidad de producir daño, esté en una concentración suficiente, en un ambiente propicio, tenga una vía de entrada y estar en contacto con una persona susceptible». Los RPBI incluyen sangre, cultivos y cepas de agentes biológico-infecciosos, residuos patológicos, residuos no anatómicos (material desechable) y objetos punzocortantes.

Requisitos

Para cumplir con los códigos de bioética y buenas prácticas de laboratorio, las actividades de investigación y docencia que involucren el uso de sustancias con

características CRETIB deben ser desarrolladas de forma éticamente responsable para reducir o eliminar los riesgos asociados a su manejo.

Por lo tanto, los proyectos de investigación y docencia deberán cumplir con los siguientes requisitos de acuerdo al uso, producción y manejo de material con características CRETIB.

1) Del uso de los productos corrosivos, reactivos, explosivos, tóxicos y/o inflamables se debe especificar en los protocolos de Investigación y Docencia los reactivos que tienen dichas características.

Se debe indicar claramente la forma en que serán almacenados, manejados y en su caso inactivados de acuerdo con la normatividad Nacional e Internacional y las hojas de seguridad de los reactivos utilizados. Estos datos deberán incluirse aún si se trabaja con *kits* comerciales.

2) Del uso de los productos biológicos infecciosos en la investigación, especificar el o los especímenes biológicos con los que se realizará la investigación.

Se debe de especificar y describir brevemente el nivel de bioseguridad del material de estudio (cultivos *in-vitro* o modelos animales) así como de sus residuos y/o productos.

3) En todos los casos se debe incluir en los protocolos de investigación y docencia:

a) Un manual de procedimientos para el manejo, la contención y la disposición del material de acuerdo a su potencial riesgo (corrosividad, reactividad, explosividad, toxicidad, inflamabilidad, biológico infeccioso) e indicar las acciones que se seguirán en caso de una contingencia.

b) El tipo de infraestructura con la que cuenta el o los laboratorios, que reflejen el correcto uso, manejo y contención de los residuos CRETIB.

c) Indicar, explícitamente, si las personas que trabajarán en el proyecto cuenta con los conocimientos indispensables en bioseguridad y sigue las instrucciones indicadas en las hojas de seguridad para el correcto uso, manejo y contención de los residuos CRETIB.

Las investigaciones que involucren el uso de sustancias CRETIB deben analizarse y llevarse a cabo en apego a lo estipulado por los códigos normativos vigentes en el país, así como en las recomendaciones internacionales.

Referencias

- Lineamientos para la Conducción Ética de la Investigación, la Docencia y la Difusión en la División de Ciencias Biológicas y de la Salud, UAM Iztapalapa, Mayo 2010. Comisión Académica Divisional de Ética de la División de Ciencias Biológicas y de la Salud.

Marco Jurídico Nacional

- Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales
- Programa Nacional para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos 2009-2012 (Diagnóstico Básico para la Gestión Integral de Residuos (DBGIR) 2020 actualizado de los datos de la DBGIR 2012).
- Ley General de Salud
- Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente
- Ley General para La Prevención y Gestión Integral de Residuos
- Reglamento Federal de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente del Trabajo
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud
- Normatividad Vigente en Materia de Bioseguridad (CONACyT)
- Programa Nacional para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos 2009-2012. SEMARNAT-Gobierno Federal.
- Norma Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2015. "Sistema para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo".
- Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002 "Protección ambiental -Salud ambiental -Residuos peligrosos biológico-Infecciosos - clasificación y especificaciones de manejo".
- Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005 "Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos".
- Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010 "Para prevención y control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana".

Marco Jurídico Internacional

- Convenio de Estocolmo. Proteger la salud humana y el medio ambiente de los efectos adversos de los contaminantes orgánicos persistentes
- El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología
- Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo