

Reglamento de Comité de Bioética

autor Administrator

Reglamento de Comité de Bioética...

UNIVERSIDAD LATINA DE MEXICO Â REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA Â CAPITULO I DEL COMITÉ DE BIOÉTICA. Â Art. 1.- El presente reglamento está fundamentado en el Código de Bioética, establecido por el Gobierno Federal en marzo del 2002 y por el Programa Nacional de Salud 2001-2006; los Arts. 1 y 2 del Estatuto Orgánico y el Ideario de la ULM. Art. 2.- Se define como Comité de Bioética de la ULM: Al grupo multidisciplinario cuya función fundamental es, hacer frente a los dilemas éticos en el ejercicio de las profesiones relacionadas con la salud de los seres vivos, y velar por el correcto cumplimiento de una serie de normas que tienden a la protección de los mismos sujetos a estudios experimentales. Â CAPITULO II DE LOS OBJETIVOS Â Art 3.- El Comité de Bioética tendrá como objetivos: I.- Elevar la calidad de la educación en las ciencias y disciplinas de la salud, a través de vigilar el cumplimiento y aplicación de los programas de docencia, capacitación e investigación; II.- Promover que las actividades realizadas en la investigación en ciencias de la salud y de servicios en salud en la ULM resulten del conocimiento científico, el avance tecnológico, los cambios socio-económicos y legales que sobre ella inciden, teniendo presentes los principios deontológicos y bioéticos contenidos en el presente reglamento; III.- Contribuir a que docentes, alumnos, y personal operativo tome conciencia de su responsabilidad académica, científica y humana sobre el ejercicio de la investigación en ciencias de la salud en la ULM. Art. 4.- De acuerdo al Tipo el Comité de Bioética de la ULM es un órgano: I.- Centrado en la ética asistencial y en la formación ética, II.- Centrado en la investigación. Â CAPITULO III Â DE LAS FACULTADES Y RESPONSABILIDADES Â Art. 5.- Es responsabilidad de los directivos y docentes del área de la salud en la ULM que la formación de recursos humanos sea del más alto nivel. Art. 6.- Centradas en la ética asistencial y en la formación ética, los miembros integrantes del Comité de Bioética tendrán las siguientes facultades: I.- El análisis de casos clínicos, para aconsejar a los profesionales que lo soliciten; II.- La formación ética continua y permanente de los profesionales de la institución; III.- El estudio de las políticas sanitarias presentes en la legislación y normatividad correspondiente. Art. 7.- Corresponde al Comité de Bioética: educar, aconsejar y señalar directrices, a través de las siguientes funciones: I.- En su función educativa, procurando que el personal que labora dentro de la ULM tenga acceso al conocimiento bioético y sea capaz de difundirlo; II.- En su función consultiva consistirá en el análisis juicioso y razonado de un caso o casos concretos referentes a las actividades de investigación en salud y que requieran la atención inmediata, accediendo a tomar el caso o casos por iniciativa propia o por solicitud del cuerpo directivo cuando este lo solicite. El resultado final de la función consultiva es la emisión de un dictamen que podrá ser de carácter orientativo o decisivo, según corresponda; III.- En su función normativa, el Comité de Bioética tendrá la atribución de establecer sus propios reglamentos y normas bajo las cuales se rige, previa aprobación y autorización de los órganos colegiados correspondientes. Art. 8.- Centrados en la investigación, el Comité de Bioética tendrá las siguientes facultades: I.- Participar en las investigaciones en salud realizadas en la ULM; II.- Estudiar, dar seguimiento y en caso que corresponda, emitir un dictamen desde la visión bioética, sobre los protocolos de experimentación y/o ensayos clínicos que contemplen lo estipulado en el siguiente punto; III.- Evaluar y vigilar que los proyectos de investigación se apeguen al cumplimiento de la legislación sanitaria, emitidas por las diferentes instancias gubernativas referentes a: i).- Normas sobre la investigación en humanos, ii).- Normas sobre la investigación en animales, iii).- Normas referentes al uso de microorganismos modificados genéticamente parcial o completamente. IV.- Elaborar manuales de procedimientos sobre el la disposición del material quirúrgico, uso y/o manipulación de reactivos, equipos de laboratorio para la planeación y desarrollo de las investigaciones en salud realizadas en la ULM; V.- Desarrollar protocolos de experimentación sobre los puntos citados en el apartado III, Art. 8, del presente Reglamento. Â CAPITULO IV DE LA INTEGRACIÓN Y CONFORMACIÓN Â Art. 9.- Con fundamento en el Art 2, del presente reglamento, el Comité de Bioética será de carácter multidisciplinario, por lo que deberá incluir profesionales de diversas áreas y disciplinas. Art 10.- Integran el Comité de Bioética de la ULM : I.- El Rector, II.- El Director Académico, III.- El Coordinador de las Facultades o Escuelas del Área de la Salud; IV.- Un maestro de cada una de las Facultades o Escuelas del Área de la Salud; V.- Un maestro en cada una de las siguientes áreas del conocimiento: filosofía o teología, derecho, matemáticas. VI.- Un miembro honorario de la comunidad científica. Â Art. 11.- La integración de los miembros indicados en las fracciones IV y V del Art. 10 será a designación del Rector a propuesta de los Coordinadores de las diferentes Escuelas o Facultades participantes en el Comité. La integración del miembro honorario indicado en la fracción VI del Art. 10 se hará por invitación del Rector. La incorporación al Comité de los miembros indicados en las fracciones IV, V y VI del Art. 10 será evaluada por una comisión de admisión designada por el Presidente del Comité. Art. 12.- Los miembros del Comité deben ser preferentemente ciudadanos mexicanos en pleno ejercicio de sus derechos y en caso de ser extranjeros deberán ser reconocido su arraigo, sus méritos científicos, técnicos, académicos o sociales en materia de bioética o áreas a fines, además de no haber sido condenado por delito intencional que merezca pena corporal mayor de dos años. Art. 13.- Por cada miembro titular del comité se designará un suplente, el cual entrará en funciones cuando por cualquier causa, el primero no pueda asistir a las reuniones del Comité o sesiones de trabajo. I.- En el caso de ausencia del Presidente lo suplirá el Secretario con todas sus atribuciones II.- En el caso de ausencia del Secretario lo suplirá el vocal con todas sus atribuciones. Art. 14.- Los miembros del Comité permanecerán en el cargo por un periodo de dos años a partir del momento de su instalación formal y hasta que los nombrados para sustituirlos sean instalados, a excepción de los miembros que son directivos de la ULM, en este caso dejarán de ser miembros del Comité cuando dejen de ostentar el cargo institucional. Â Art. 15.- El 50% de los miembros del Comité indicados en las fracciones IV, V y VI del Art. 10 serán renovados cada año, debiendo realizarse en el primer año de su funcionamiento por sorteo de los mismos. Art. 16.- Los miembros del comité

podrán ser reelectos por una sola vez de manera consecutiva y por dos veces cuando no lo sean. Art. 17.- El Comité de Bioética, se conforma de la siguiente manera: I.- Un Presidente, que será el Rector de la ULM; II.- Un Secretario, que será nombrado por el voto directo de los integrantes del Comité; III.- Un Vocal titular y su suplente, que serán nombrados por el voto directo de los integrantes del Comité. IV.- Los miembros de Comité. Art. 18.- Cualquiera de los miembros titulares podrán ser electos para los cargos a que se refieren las fracciones II y III del artículo anterior. La instalación del Comité, se hará a convocatoria del Rector de la ULM en sesión solemne. Art. 19.- Corresponde al Presidente del Comité, convocar a elección para la renovación del Comité de Bioética. La elección de nuevos miembros que lo se realizará mediante convocatoria expedida por el Director Académico de la ULM. CAPITULO V FACULTADES Y DERECHOS DE LOS MIEMBROS Art. 20.- Corresponde a los miembros del Comité: I.- Asistir a las sesiones que convoque el Comité; II.- Dar a conocer las opiniones, acuerdos y resoluciones a la institución, así como informar a ésta de las resoluciones que tome el Comité y los programas de trabajo aprobados; III.- Proporcionar la información que el Comité necesite para facilitar sus tareas; IV.- Exponer las ideas del sector que representen, así como los proyectos y sugerencias en los asuntos que analice el Comité; V.- Formar parte de las comisiones que le sean asignadas por el Presidente. Art. 21.- Son derecho de los miembros del Comité: I.- Voz y voto en las sesiones; III.- Ser propuestos para los cargos de Presidente, Secretario y Vocal IV.- Formar parte de las comisiones de trabajo; V.- Tener acceso a toda la información referente a la integración, sesiones, y actividades del Comité de Bioética. Art. 22. Corresponde al Presidente: I.- Presidir las sesiones del Comité. II.- Representar al Comité. III.- Representar al Comité ante la Comisión Nacional de Bioética. IV.- Convocar a través del secretario a las sesiones ordinarias y extraordinarias; V.- Presentar ante el Comité, un informe periódico de los proyectos a evaluar, programas de actividades, proyectos evaluados, planeación de actividades relacionadas a los artículos 5, 6, 7 y 8 para su análisis y aprobación; VI.- Dar las instrucciones necesarias al interior del Comité para el seguimiento de las recomendaciones a las autoridades sanitarias. VII.- Solicitar a los miembros del Comité la información que estime pertinente para el buen funcionamiento del órgano colegiado; VIII.- Proponer al comité la participación de expertos en asuntos de la competencia del mismo. IX.- Coordinar las actividades de los miembros del comité para la realización y seguimiento de los acuerdos y recomendaciones a las autoridades sanitarias. X.- Asignar comisiones de trabajo a cada uno de los miembros. XI.- Celebrar acuerdos y convenios de coordinación con los Comités de Bioética de otras instituciones académicas a efecto de elaborar proyectos y programas de carácter regional en materia de reglamentación y códigos de bioética. Asimismo, podrán coordinarse con objeto de identificar casos conflictivos o difíciles a aconsejar o evaluar dentro del que hacer de la investigación médica para su posterior planteamiento de propuestas específicas de solución a las autoridades sanitarias del estado y países. Art. 23.- Corresponde al Secretario: I.- Presidir las sesiones en ausencia del Presidente; II.- Convocar a sesiones ordinarias y extraordinarias; III.- Mantener un libro de actas y acuerdos, así como el archivo del Comité. IV.- Suplir al Presidente en la representación del Comité ante cualquier instancia cuando le sea requerido por éste. V.- Establecer mecanismos eficientes de comunicación a fin de enterar oportunamente a los miembros del Comité sobre la información generada dentro del mismo. VI.- Revisar el avance de las comisiones asignadas a vocales y miembros del comité. VII.- Emitir en coordinación con el cuerpo directivo la convocatoria para la renovación del Comité, 60 días antes de la fecha de expiración del plazo anual de operación, mediante una amplia difusión en el cuerpo docente y de investigadores, indicando entre otros, los requisitos, las fechas y formas mediante las cuales se llevarán a cabo las reuniones de información y elección de nuevos miembros del Comité. VIII.- Las demás que le confiera el Presidente del Comité. Art. 24.- Corresponde al Vocal: I.- Presidir las sesiones en ausencia del Presidente y Secretario II.- Organizar de manera eficiente los recursos económicos del Comité, manteniendo actualizado el libro de Egresos e Ingresos asignados por el cuerpo directivo para las actividades administrativas y logísticas del comité de bioética y entregando por escrito un estado de cuentas resumido en cada sesión del comité y un estado de cuentas completo cada cierto periodo de sesiones ordinarias. III.- Coordinar los trabajos de las comisiones de trabajo. IV.- Entregar por escrito un avance de las comisiones cuando les sean solicitadas ante el comité de bioética o bien al Secretario para que sean divulgadas al interior del comité. V.- Generar y mantener actualizada toda la información en referencia a la bioética en la investigación en ciencias de la salud. VI.- Las demás que le confiera el Presidente del Comité. CAPITULO VI DE LAS SESIONES Art. 25.- El Comité celebrará sesiones ordinarias semestralmente y cuando las circunstancias lo ameriten podrán llevar a cabo sesiones de carácter extraordinario. Art. 26.- El Comité sesionará previa convocatoria. La convocatoria deberá acordarla el presidente, a través del secretario y deberá notificarse a cada uno de sus miembros al menos con diez días de antelación a la fecha señalada para la sesión tratándose de sesiones ordinarias y con tres días de antelación en el caso de ser extraordinarias. Art. 27.- La convocatoria deberá contener la orden del día y señalar además, el día, lugar y hora en que se desarrollará la sesión, la cual será firmada por el Secretario. Art. 28.- En las sesiones sólo tendrán derecho a participar los miembros del Comité y podrán haber invitados especiales y tendrán derecho a hacer uso de la voz, pero no participarán en la toma de decisiones. La asistencia de los invitados especiales deberá ser aceptada por la mayoría del Comité y podrá ser propuesta al inicio de la sesión por dos o más de los miembros. Art. 29.- Las sesiones ordinarias se llevarán a cabo con la asistencia del Presidente, y del Secretario. Se requiere la asistencia del 50% más 1 de los integrantes del Comité de bioética con voz y voto, en caso de no cubrirse este quórum, la sesión se suspenderá y se emitirá una segunda convocatoria en tiempo y forma Art. 30.- Las sesiones extraordinarias se llevarán a cabo para desahogar asuntos de carácter urgente. En caso de no cubrirse el quórum en este tipo de sesiones, el Comité podrá sesionar con la presencia del Presidente, el Secretario y Vocal, quienes podrán tomar decisiones sobre los asuntos con carácter urgente. Debiéndolo comunicar al pleno del Comité en la sesión ordinaria siguiente inmediata. Art. 31.- Las sesiones sólo tratarán los asuntos expresos que contengan el orden del día y este deberá contener como mínimo los siguientes: I.- Lista de asistencia y verificación del quórum legal; II.- Lectura y aprobación de la orden del día; III.- Aprobación y firma, o aclaraciones en su caso, del acta de la última sesión; IV.- Aprobación y firma del desglose

financiero resumido actual presentado por el vocal Cumplimiento o avance de los acuerdos tomados en las sesiones anteriores; y V.- Asuntos generales. Art. 32.- Cuando se proponga tratar algún otro asunto en la orden del día, en el momento de su lectura, se consultará a los miembros del comité de bioética sobre su inclusión, y en caso de aceptación, se procederá a la modificación del orden mencionado. Art. 33.- Las resoluciones del Comité se tomarán por votación directa de sus miembros. Siempre deberá procurarse el consenso. En caso de empate, el Presidente tendrá voto de calidad. Art. 34.- Para efectos de trámites administrativos, se señalará el domicilio de la Universidad Latina de México, como sede del Comité de Bioética en donde se llevarán a cabo las sesiones particulares, solemnes, o de mayor importancia. Â CAPITULO VII Â DE LAS COMISIONES DE TRABAJO Â Art. 35.- Para el desempeño de las funciones del Comité se establecerán comisiones de trabajo. El Comité normará el funcionamiento de éstas. Art. 36.- La integración de las Comisiones, se llevará a cabo a sugerencia de la Presidencia, del propio Comité o a petición expresa de dos o más de los miembros del Comité, debiendo ser aprobadas por el pleno del Comité y durarán el tiempo que sea necesario para el cumplimiento del objeto para el cual fueron creadas o hasta que el Comité lo considere conveniente. La asignación de los miembros del Comité se hará a solicitud de los miembros y previa aprobación del Pleno. La Coordinación de las Comisiones será asignada por el Pleno a propuesta del Presidente. Art. 37.- Con respecto a las Comisiones, corresponde a los miembros del Comité: I.- Trabajar en cada una de las comisiones en las que soliciten integrarse y sea aprobada por el pleno del Comité II.- En caso de ser encargado de alguna comisión deberá coordinar el trabajo de los miembros del Comité asignados a la misma, elaborar un plan de trabajo para el cumplimiento de la misma, entregar por escrito los avances de la Comisión al Vocal o Secretario cuando estos se lo soliciten y entregar por escrito el reporte final cuando la comisión haya sido terminada. III.- En caso de ser encargado de alguna comisión y de que se le asignen recursos del Comité deberá realizar por escrito un desglose financiero de los recursos que le sean asignados para el cumplimiento de la Comisión a su cargo en cada reporte de Avance y en el Reporte final de Actividades de dicha comisión. Â Art. 38.- Las comisiones rendirán al pleno informes periódicos de avances de actividades. Los encargados de cada comisión deberán entregar por escrito los avances y desgloses de recursos asignados. Â Art. 39.- Es obligación de los miembros del Comité, participar en las reuniones de trabajo de las comisiones formadas. De no poder asistir sus titulares, deberán enviar a los respectivos suplentes, a fin de que siempre estén representados y en condiciones de aportar sus opiniones y experiencias; con derecho a voz y voto. Â CAPITULO VIII DE LAS SANCIONES Art. 40.- Serán removidos del cargo los miembros del Comité de Bioética que no cumplan con lo indicado en los Artículos 20 y 37 del presente reglamento. Art. 41.- Por dos inasistencias a sesiones consecutivas o a tres no consecutivas, del titular o su suplente, a requerimiento del presidente, el Rector designará a nuevos representantes que garanticen su participación en lo sucesivo.