

**LA ASOCIACIÓN DE ENFERMERAS DEL
CENTRO MÉDICO NACIONAL 20 DE NOVIEMBRE,
A.C. Y LA
UNIVERSIDAD PONTIFICIA DE MÉXICO**

DIPLOMADO DE BIOÉTICA

**LAS FUNCIONES DEL COMITÉ HOSPITALARIO
DE BIOÉTICA**

SUB-SEDE

HOSPITAL GENERAL DEL ISSSTE VERACRUZ

PRESENTAN

ENF. LUCIA GARCIA GOMEZ
ENF. CONCEPCIÓN GARCÍA RAMÓN
DRA. HILDA GUADALUPE PRECIADO
ENF. GABRIELA MACÍAS BADILLO

ASESOR

DR. FELIPE GONZÁLEZ RODRÍGUEZ

NOVIEMBRE 2005.

CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

3. HIPÓTESIS

4. MARCO TEÓRICO

5. ANTECEDENTES HISTÓRICOS

6. ANTECEDENTES JURÍDICOS

7. ANTECEDENTES SOCIOLÓGICOS

8. OBJETIVOS

9. JUSTIFICACIÓN

10. TIPO DE INVESTIGACIÓN

11. CONCLUSIONES

12. RECOMENDACIONES

13. BIBLIOGRÁFICAS

ANEXOS

*La excelencia
es el arte de triunfar
mediante el aprendizaje
y la perseverancia.
No actuamos correctamente
por tener virtudes,
sino que las adquirimos
cuando actuamos correctamente.
Somos lo que hacemos.
La excelencia,
no es una acción sino un hábito.*

Aristóteles

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN

1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

2 HIPÓTESIS 2

3 MARCO TEÓRICO 3

4 ANTECEDENTES HISTÓRICOS 3

5 ANTECEDENTES JURÍDICOS 6

6 ANTECEDENTES BIOÉTICOS 12

7 OBJETIVOS 31

8 JUSTIFICACIÓN 33

9 TIPO DE INVESTIGACIÓN 34

10 CONCLUSIONES 35

11 RECOMENDACIONES 37

12 BIBLIOGRAFICAS 40

ANEXOS 42

INTRODUCCIÓN

Bioética es un término, introducido relativamente hasta hace poco en la cultura de los Estados Unidos, se ha difundido rápidamente, al igual que la disciplina que representa en todas partes.

La bioética se fundamenta en la ética y en la deontología médica, aunque no se trata de las mismas disciplinas. La *ética médica* tiene un ámbito más estrecho porque sólo tiene que ver con la práctica de la medicina, mientras que la *bioética* no se limita a esta práctica.

La Bioética propone una metodología filosófica para encontrar la verdad sobre cuestiones del actuar en la vida del hombre, de las ciencias de la vida misma y del cuidado de la salud.

Cada día los avances científicos y tecnológicos afectan más al hombre, su concepción sobre sí mismo, y el valor que le da a su propia esencia.

Ante dichos avances de la medicina surge la necesidad en la práctica médica de crear cuerpos e instancias que protejan al hombre del hombre mismo, ante un poder desmedido por obtener conocimiento sin aplicar la sabiduría. Dando origen a los comités de bioética hospitalarios.

¿Qué es un Comité?

Es un conjunto con un número reducido de personas que, representando a una colectividad más numerosa, tiene a su cargo determinadas gestiones o funciones.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La bioética, en efecto, está pasando en los últimos años de la esfera de interés predominantemente científico al de carácter político. Los Gobiernos, Parlamentos Europeos y las instancias de representación política internacional crean organizaciones de consulta e imparten directrices y lineamientos, e incluso emanan algunas leyes. Cuando el debate se vuelve político, involucra también al gran público y a la cultura, no sólo de un pueblo sino del mundo entero.

Como ha sucedido con la religión, a nombre de la ciencia se han justificado también las peores atrocidades humanas. Gente de color, personas con retraso mental, mujeres embarazadas y poblaciones del "tercer mundo" han sido utilizadas como conejillos de India en experimentos, pruebas de vacunas y protocolos clínicos por prestigias universidades y grandes consorcios farmacéuticos. Con la aparición del SIDA, los dilemas éticos en la investigación científica y atención médica volvieron a replantearse en toda su dimensión: ¿es válido en nombre de la ciencia vulnerar los derechos humanos de un sector de la población? , ¿Puede el interés científico prevalecer por encima del interés de las personas? Son estos cuestionamientos los que dan origen a la búsqueda de soluciones que deben ser efectivas y para las cuales se requiere de la estrecha participación no sólo de los involucrados en la atención para la salud, sino también, de los ciudadanos en general.

Ante este panorama, surge la siguiente pregunta:

¿Cuáles son las funciones del Comité Hospitalario de Bioética?

HIPÓTESIS

Sólo con la presencia de un Comité Hospitalario de Bioética se asegura el cumplimiento oportuno y eficaz a los derechos de los pacientes y sus familias, sin su participación la calidad de los estudios de investigación y la práctica médica clínica no serían veraces.

MARCO TEÓRICO

ANTEDECENTES HISTÓRICOS

La necesidad de contar con una normativa para la conducción de los estudios de investigación clínica en seres humanos fue establecida posterior a una serie de acontecimientos históricos como el juicio de Nuremberg, la tragedia de Talidomida o el caso Tuskegee, que pusieron en duda la validez y el apego a la ética de muchos estudios (7).

Estudios realizados sin la aprobación por un Comité Hospitalario de Bioética, incluso de sujetos sin su consentimiento voluntario, recopilación de datos incorrecta, reclutamiento inapropiado de pacientes, análisis de los resultados sesgado, y el registro fraudulento de datos son sólo unos pocos ejemplos que reflejan la magnitud del problema inminentemente ético en el campo de la investigación y la práctica médica cotidiana en cualquier parte del mundo.

En 1969 surgió el Hastings Center por iniciativa del filósofo Daniel Callahan y el psiquiatra Willard Gaylin, con la encomienda de estudiar y formular normas en el ámbito de la investigación y la experimentación sobre todo en el campo biomédico (2); y a casi veinte años de la aparición del término "**bioética**" en un artículo escrito por el oncólogo Van Rensselaer Potter en 1970 y titulado *The science of survival* publicado en los Estados Unidos. Potter acuñó y lanzó el mensaje sobre el peligro que corría la supervivencia de todo el ecosistema por la ruptura entre los ámbitos del saber, el saber científico y el saber humanístico. En la clara diferenciación entre los valores éticos (ethics values) está, según Potter la razón de ese

proceso científico-tecnológico indiscriminado que pone en peligro a la humanidad y la supervivencia misma de la vida sobre la tierra (2). Emergía en ese momento la exigencia de discernir entre posibilidad técnica y licitud ética y como lo expresa Potter: *adquirir la sabiduría para utilizar el conocimiento*. Efectivamente, la discusión sobre los problemas éticos de la experimentación estaba en plena efervescencia –antes aún que se anunciaran los descubrimientos en el ámbito genético–, por las denuncias y procesos judiciales como consecuencia de algunos clamorosos abusos en el campo de la experimentación del hombre en el área de la biología molecular y genética, la UNESCO decidió crear el Comité Internacional de Bioética (CIB), un organismo multidisciplinario cuya función es estudiar las implicaciones sociales, políticas, culturales, legales y éticas de los descubrimientos científicos (genoma humano), con la creación de dicho Comité se han formado diferentes tipos: Comités de Bioética Nacionales, Estatales o Regionales, hasta el punto de crear los Comités Locales u Hospitalarios de Bioética cuyo campo de acción es restringido a las instituciones de salud, asistenciales, docentes o de investigación, o bien, formados en el seno de las asociaciones médicas como el de la Academia Nacional de Medicina en México, (órgano normativo y consultivo, su función está orientada al área operativa, aborda problemas específicos para cuya solución asigne las directrices de los Comités Estatales o Nacionales)(3).

PANORAMA EN MÉXICO

La bioética en México se desarrolla con gran dificultad, requiere del apoyo de las grandes instituciones de salud que hasta ahora esquivan su responsabilidad en dos puntos fundamentales, la capacitación y la formación de Comités Hospitalarios en Bioética que tanto necesita el

equipo de salud. Dicho personal, principalmente el médico, la enfermera y el trabajador social, sortean como pueden los problemas ético-legales que se les presentan diariamente. Dentro del ambiente de la atención médica, el personal de salud se debate en una maraña de intereses, valores y obligaciones, conceptos añejos, interpretaciones particulares de las corrientes liberalistas que en conjunto llevan a un subjetivismo del actuar ético que transcurre sin directrices formativas de sus escuelas de origen y de sus centros de trabajo. Con lo que aún el médico y la enfermera mantienen la vieja relación médico -paciente de corte autócrata paternalista que niega el espacio de autonomía al enfermo. Exacerbando la atención cotidiana indigna, mediante una atención tumultuaria humillante aunada al desabasto de medicamentos enredada en inmorales y ruines intereses de administrativos que ponen en riesgo la vida de los pacientes.

Todo lo anterior da origen a presiones externas institucionales que luchan por rescatar la atención médica específicamente la relación medico-paciente. A decir de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico en México la primera causa de queja se refiere a la distorsión en la relación medico-paciente. Está requiere una remodelación de fondo dentro de un cambio de reingeniería del sistema de salud.

Sostener al sistema de salud sin impulsar los grandes cambios que merece, cae en la crítica de la bioética, exenta de partidarios ideológicos o religiosos que alteren la intención fundamental de llevar el bien al paciente. El caos ético de los servicios de salud puede tener una solución sólida y de fondo mediante: el rescate de valores como la abnegación, el respeto, la prudencia, la caridad y el secreto profesional constituyen los cimientos de una conciencia para que el personal de salud ejerza su

derecho a la libertad de decidir, de objetar lo indebido, lo que se contraponga a un ejercicio limpio de su cometido, luchando sin duda por el bien de su paciente. Esto no es una tarea fácil, mucho menos rápida, tomando en cuenta que el Estado será el principal opositor por el temor cerval de perder el control autócrata, las autoridades locales de las Unidades Médicas incapaces de armonizar servicios con necesidades y apropios con justicia verán el fin de su minifeudo (3).

ANTECEDENTES JURÍDICOS

ÁMBITO EN MÉXICO

La conducción de estudios de investigación en seres humanos se basa en primera instancia en las leyes, normas y reglamentos oficiales vigentes del país en donde se lleva a cabo el estudio. En el caso específico de México La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos es la base jurídica en los Artículos que corresponden a las Garantías Individuales: Igualdad Arts.: 1, 4, 12, 13; Libertad Arts.: 5, 6, 7, 9, 10, 11, 15, 16, 24; Seguridad Jurídica: 8, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23. Es tomada en cuenta la Declaración de los Derechos Humanos, así como también, la Declaración de los Derechos de las Comunidades Indígenas: Artículo 2 Constitucional (4).

De los documentos antes citados emana la Ley General de Salud la cual en su Título Quinto, Capítulo Único, abarca el tema de Investigación para la Salud. De acuerdo con el Artículo 100, 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;
- 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 la salud.
- V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias 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.

Otro documento que forma parte de la Ley General de Salud y regula la investigación en México es el Reglamento de La Ley General de Salud en

Materia de Investigación para la Salud, se basa en los principios éticos de la Declaración de Helsinki; en los apartados:

Este reglamento establece que la realización de la investigación para la salud debe atender a aspectos éticos que garanticen la dignidad y el bienestar de la persona sujeta a investigación, y que para ello es necesario que los investigadores deban sujetarse a los principios científicos-éticos y a las normas de seguridad generalmente aceptadas.

- Título Segundo, Insumos, Capítulo I, Disposiciones comunes, Sección Primera, Características y condiciones sanitarias.
- Título Primero, Disposiciones generales, Capítulo Único.
- Título Segundo, De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos Capítulo I Disposiciones comunes.
- Capítulo II, De la investigación en comunidades.
- Capítulo III, De la investigación en menores de edad o incapaces.
- Capítulo IV, De la investigación en mujeres en edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos; de la utilización de embriones, óbitos y fetos y de la fertilización asistida.
- Capítulo V, De la investigación en grupos subordinados
- Capítulo VI, De la investigación en órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos.

- Título Tercero, De la investigación de nuevos recursos profilácticos, de diagnóstico, terapéutico y de rehabilitación, Capítulo I, Disposiciones comunes.
- Capítulo II, De la investigación farmacológica.
- Capítulo III, De la investigación de otros nuevos recursos.
- Título Cuarto, De la bioseguridad de las investigaciones, Capítulo I De la investigación con microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos.
- Capítulo II, De la investigación que implique construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes.
- Capítulo III, De la investigación con isótopos radiactivos y dispositivos y generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas.
- Título Quinto, De las comisiones internas en las instituciones de salud, Capítulo Único.
- Título Sexto, De la ejecución de la investigación en las instituciones de atención a la salud, Capítulo Único.
- Título Séptimo, De la investigación que incluya la utilización de animales en experimentación, Capítulo Único.
- Título Octavo, De las medidas de seguridad, Capítulo Único.
- Título Noveno, Del seguimiento y observancia, Capítulo Único.

ÁMBITO INTERNACIONAL

Existen esfuerzos internacionales muy intensos por lograr la universalización de los derechos en aras de respetar la dignidad humana (39).

- Organización de las Naciones Unidas
- Código de Núeremberg
- Declaración Internacional de los Derechos Humanos.

Los derechos humanos son derechos especiales pero frágiles, se deben defender día a día; el conocerlos hace que los individuos actúen en defensa de los mismos.

Algunos documentos internacionales a pesar de que no tienen obligatoriedad jurídica, son mecanismos de control internacional que dan marco a las costumbres y principios sobre la materia, en dónde lo que resalta es la protección a la dignidad humana.

DOCUMENTOS, CONVENCIONES, DECLARACIONES INTERNACIONALES EN MATERIA DE BIOÉTICA

- Declaración Universal de Derechos Humanos
- Pacto Internacional de los derechos Civiles y Políticos.
- Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos
- Pactos Internacionales de las Naciones Unidas de los Derechos Civiles y Políticos.
- Pactos Internacionales de las Naciones Unidas de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales.
- Convención Internacional de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial.
- Convención de las Naciones Unidas sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer.
- Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño.

CARACTERÍSTICAS DE LOS DERECHOS HUMANOS

- **Universales:**
 - Por el bien jurídico en sí, que se defiende.
 - Por el sujeto en sí titular de los derechos.
 - Por los sujetos obligados a salvaguardar los derechos.

- **Inalienables:** por que su titular no puede disponer de ellos jurídicamente (venderlos, prestarlos, rentarlos) y mucho menos lo puede hacer un tercero.
- **Imprescriptibles:** No tienen un tiempo de vigencia, son permanentes para el ser humano.

ANTECEDENTES BIOÉTICOS

La construcción del conocimiento científico implica recorrer un largo camino en el que se vinculan diferentes niveles de abstracción. Como se sabe, la validez de muchos conocimientos comunes sobre medicina y otras ciencias han sido verificadas por la práctica diaria y orienta a los individuos en su quehacer cotidiano. A medida que la teoría y la práctica se desenvuelven, el conocimiento científico se perfecciona: se sustituyen teorías anticuadas por otras nuevas y se precisan las viejas. Al avanzar de la ciencia se profundiza en el estudio de los distintos aspectos y relaciones de los procesos y objetos y se descubren otros elementos y nexos. El conocimiento científico requiere de la reflexión teórica y guiada por una serie de principios y reglas. Por ello, es todo menos una tarea sencilla ya que no existen modelos o lineamientos definitivos y el camino está plagado de obstáculos diversos que sólo es capaz de salvar quien se encuentra preparado y posea un espíritu de perseverancia. Al respecto merecen recordarse las palabras de Marx que resultan muy apropiadas en este caso: En la ciencia no hay calzadas reales, y quien aspire a remontar sus luminosas cumbres, tiene que estar dispuesto a escalar la montaña por senderos escabrosos".

Nunca como hasta ahora, el hombre ha estado más seguro de dominar la naturaleza. Pero la esencia de la ciencia se debe centrar en poder ejercer su práctica transformadora en forma más acertada. No es la conciencia de los hombres la que determina su ser, por el contrario, su ser es lo que determina su conciencia". Marx

Para Aristóteles, la "sabiduría práctica" estaría vinculada a la "sabiduría política", es decir, al saber, capaz de justificar las normas y valores para

lograr una convivencia ordenada y sin conflictos, por consiguiente justa, en la cual sea posible realizar una vida feliz, digna de los humanos y por lo tanto buena. De esta manera ética y política, moral privada y moral pública estarían vinculadas.

Sin embargo vivimos en un mundo multicultural, en el que se discuten difíciles cuestiones que incumben a todos los seres humanos, por ello aceptamos el legítimo pluralismo de opiniones éticas y de diversidad de proyectos de vida. Pudiendo afirmar que la Bioética es, por definición una disciplina racional y ecuménica. Con tales premisas, se considera que aquellas cuestiones deben ser públicamente debatidas, respetándose siempre democráticamente, las opiniones propias de las diversas cosmovisiones que coexisten en nuestro mundo actual, así como también las discrepancias y que de ellas resultan.

Lo anterior se ve reflejado en los esfuerzos de la sociedad por mejorar de manera constante su actuar ante quienes la integran y sobre todo de aquellos que están en franca desventaja, el trabajo de organismos, instituciones y gobiernos ha sido plasmado a través del tiempo en la siguiente descripción de antecedentes internacionales que ponen de manifiesto la aplicación de la Bioética en la Investigación:

Siglo V. a. C.

1906

1932

1938

1946

1960's

Juramento de Hipócrates

Pre Food and Drugs Act. (EUA)

Inicio del estudio "Tuskegee"

Federal Food, Drug and
Cosmetic Act (EUA)

Código de Nuremberg

Tragedia de Talidomida

1964	Declaración de Helsinki
1970	Reporte Belmont
1972	Fin del estudio "Tuskegee"
1975	Primera enmienda a la Declaración de Helsinki (Tokio)
1970's y 80's	Desarrollo de lineamientos sobre investigación en seres humanos en diversos países.
1983	Segunda enmienda a la Declaración de Helsinki (Venecia)
1987	Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (México).
1989	tercera enmienda a la Declaración de Helsinki (Hong Kong).
1990's	Inicia la década de "armonización" nacimiento de la ICH (International Conference on Harmonization).
1996	Cuarta enmienda a la Declaración de Helsinki (Somerset West).
1996	Lineamientos de Buena Práctica Clínica emitidos por la ICH.

2000

Quinta enmienda a la
Declaración de Helsinki
(Edimburgo)

LINEAMIENTOS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA

Lineamientos de Buena Práctica Clínica emitidos en 1996 por la Conferencia Internacional en Armonización (International Conference on Armonización (ICH) (5).

La cual es una iniciativa internacional que promueve la unificación o "armonización" de los requerimientos regulatorios que norman el proceso de desarrollo de nuevos medicamentos, asegurando la calidad y veracidad de los resultados, así como la protección de los derechos de los pacientes que participan.

La Conferencia Internacional en Armonización fundada en 1990, está integrada por representantes de EUA, Japón y la Comunidad Europea. Participan como observadores la Organización mundial de la Salud y Canadá.

Estos lineamientos constituyen hoy en día el **estándar de oro** de la Buena Práctica Clínica, a partir del compromiso conjunto de las instituciones de salud, Comités Hospitalarios de Bioética, médico investigadores, empresas farmacéuticas patrocinadoras y autoridades de salud nacionales e internacionales. Es precisamente en estos lineamientos de donde emana la aplicación del **Consentimiento Informado**.

Se le define Consentimiento Informado al proceso por el cual una persona (paciente) confirma voluntariamente su disposición de participar en un ensayo, y/o acepta procedimientos o tratamientos en estudio de investigación clínica o simplemente como parte de su atención médica, en particular, después de haber sido informado de todos los aspectos del ensayo que son relevantes para la decisión del paciente en caso de participar. El Consentimiento Informado se documenta por medio de un formato de consentimiento escrito, firmado y fechado.

El Comité Hospitalario de Bioética debe vigilar que el Consentimiento Informado nunca se omita durante la atención del paciente ante la práctica de cualquier procedimiento que ponga en riesgo la salud y la vida. Además de que cumpla con los lineamientos que dicta La Conferencia Internacional en Armonización este debe incluir veinte elementos indispensables:

1. Especificar de que tipo de estudio o procedimiento se trata (así como también si la causa se debe a investigación o no).
2. Definir el propósito de este.
3. Especificar el o los tratamientos (en investigación explicar la probabilidad de que éstos sean asignados aleatoriamente).
4. Describir los procedimientos detalladamente incluyendo los invasivos.
5. Definir las responsabilidades del paciente.
6. Identificar los procedimientos de estudio que sean de carácter experimental.

7. Mencionar los riesgos o molestias anticipables para el sujeto, y cuando aplique, para el embrión, feto o infante.
8. Mencionar los beneficios razonablemente esperados. En el caso de que no haya ningún beneficio clínico intencional, el paciente deberá estar consciente de ello.
9. Incluir los tratamientos y procedimientos alternativos que están disponibles para el sujeto, con sus respectivos riesgos y beneficios.
10. Explicar que tipo de compensación y/o tratamiento recibirá el paciente en caso de que sufra algún tipo de lesión relacionada con el estudio.
11. Definir el pago que recibirá el paciente por su participación en caso de que esto aplique.
12. Definir los gastos anticipables en los que deberá incurrir el sujeto al participar en el estudio, en el caso que esto aplique.
13. Aclarar que la participación del paciente es completamente voluntaria y que el paciente puede rehusarse o retirarse de cualquier proceso en cualquier momento sin que esto le ocasione sanciones o pérdida de los beneficios y derechos del sujeto.
14. Especificar que el personal del equipo de salud y o de la empresa farmacéutica están autorizadas para tener acceso directo a los registro médicos originales del paciente, con la finalidad de verificar los procedimientos y los datos generados, sin violar la

confidencialidad del paciente, en la medida que lo permitan las leyes y regulaciones aplicables y que, al firmar el documento del Consentimiento Informado, el paciente o su representante legal así lo autorizan.

15. Explicar que todos los registros que identifican al paciente por su nombre permanecerán confidenciales, y que no se harán públicos en la medida que lo permitan las leyes y regulaciones aplicables. En el caso que se publiquen los resultados del estudio, la identidad del paciente permanecerá confidencial.
16. Mencionar que el sujeto o su representante legal serán informados oportunamente sobre cualquier nuevo hallazgo que surja en el transcurso del estudio, y que sea relevante para que el sujeto decida si desea voluntariamente continuar participando.
17. Identificar a la persona que el paciente deberá de contactar en caso de requerir información adicional sobre el estudio en el cual participa; en caso de que presentara alguna lesión como resultado de su participación en el estudio; y en caso de que solicite información adicional sobre sus derechos como paciente participante de un estudio.
18. Especificar las circunstancias anticipables, y/o las razones bajo las cuales pudiera suspenderse la participación del paciente en el estudio.
19. Definir claramente el tiempo que se espera que dure la participación del paciente en el estudio.

20. Mencionar si es el único o cuantos pacientes están en estudio.

COMITÉ HOSPITALARIO DE ÉTICA O BIOÉTICA:

Como en la actualidad se la ha nombrado es un cuerpo independiente constituido por profesionales científicos/médicos y miembros no científicos /no médicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos humanos involucrados en un ensayo, así como proporcionar la seguridad, revisión y aprobación/otorgamiento de una opinión favorable sobre los protocolos y otros documentos utilizados en la investigación clínica las instalaciones, los métodos y materiales a ser utilizados para la obtención y documentación del consentimiento informado de los sujetos del estudio. La posición legal, composición, función, operaciones y normas reguladoras referentes a los Comités Hospitalarios de Bioética pueden variar de un país a otro, pero deben permitir que el Comité actúe basado en las Buenas Prácticas Clínicas que actualmente rigen en la relación médico-paciente.

RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE BIOÉTICA

- Debe salvaguardar los derechos, seguridad y bienestar de todos los sujetos de un ensayo clínico. Se debe prestar especial atención a los ensayos que puedan incluir sujetos vulnerables.
- El Comité Hospitalario de Bioética participa en diferentes áreas del hospital, a nivel general o departamental con funciones principalmente normativas, o a nivel particular con acciones operativas al analizar problemas específicos y recomendar alternativas de solución. El Comité

Hospitalario de Bioética tendrá que intervenir cuando la atención del enfermo no sea adecuada:

a) Por comisión, al indicar procedimientos innecesarios, al solicitarlos en forma errónea o tardía, al efectuar procedimientos complejos sin la debida capacitación, lo que puede ocasionar complicaciones graves y aún la muerte, por la realización de procedimientos técnicamente no aceptados o que atentan contra la dignidad del enfermo.

b) Por omisión, al no realizar procedimientos cuya indicación es indiscutible, o se realiza en forma tardía, cuya situación sería más grave si ocurre por pereza o negligencia.

- Debe obtener los siguientes documentos cuando interviene en investigación: Protocolo(s), formato(s) de consentimiento informado escritos y actualizaciones del formato de consentimiento que el investigador proponga para su uso en el ensayo, procedimientos de reclutamiento de pacientes (p. ej. Anuncios) información escrita para ser entregada a los pacientes, Manual del Investigador (MI) información disponible para los sujetos, currículum vitae actualizado del investigador y/u otra documentación idónea o cualquier otro documento que el Comité Hospitalario de Bioética requiera para cumplir con sus responsabilidades.

- El Comité Hospitalario de Bioética debe revisar un ensayo clínico propuesto en un tiempo razonable y debe documentar sus puntos de vista por escrito, identificando claramente el ensayo y haciendo constar los documentos revisados y las fechas de:

1. Opinión favorable/aprobación
2. Modificaciones requeridas, previamente, para otorgar su opinión favorable/aprobación
3. Opinión negativa/denegación; y
4. Retiro/suspensión de una negación o aprobación previa.

- El Comité Hospitalario de Bioética debe considerar las calificaciones de un investigador para el ensayo propuesto, mediante su currículum vitae actualizado y/o cualquier otra documentación relevante que precise.

- El Comité Hospitalario de Bioética debe revisar la conducción, continuamente, de cada ensayo iniciado, a intervalos adecuados dependiendo del riesgo que exista para los sujetos, cuando menos una vez al año.

- El Comité Hospitalario de Bioética puede requerir más información para los pacientes que la señalada en el ---Consentimiento Informado, cuando; a juicio del el Comité Hospitalario de Bioética, la información adicional sea significativa en la protección de los derechos, seguridad y/o bienestar de los pacientes.

- Cuando se deba realizar un ensayo no terapéutico con el consentimiento del representante legal del paciente (menores o con demencia severa el paciente debe ser informado sobre el ensayo de forma compatible con su entendimiento y si está en capacidad, el sujeto debe firmar y fechar personalmente la hoja de consentimiento). También en los ensayos no terapéuticos pueden ser realizados en sujetos con el consentimiento de un representante legal siempre y cuando las siguientes condiciones se cumplan:

- a) El objetivo del estudio no se alcance porque solo se cuenta con el consentimiento del paciente.
- b) Los riesgos previsibles para los pacientes son bajos.
- c) El impacto negativo sobre el bienestar del sujeto está minimizado y es bajo.
- d) El ensayo no está prohibido por la ley.
- e) Se solicita expresamente la opinión favorable/aprobación del El Comité Hospitalario de Bioética, para la inclusión de tales sujetos y la opinión favorable/aprobación cubre este aspecto.

Tales ensayos, salvo excepciones justificadas, deben ser realizados en pacientes que tengan una enfermedad o condición en la que esté indicado el producto de investigación los pacientes participantes en estos ensayos deben ser monitoreados estrechamente y deben ser retirados si se encuentra excesivamente afligidos.

- Cuando el protocolo indique que no es posible obtener el consentimiento previo de paciente o su representante legal el Comité Hospitalario de Bioética, debe determinar que el protocolo propuesto y/u otros documentos contengan las consideraciones éticas relevantes y que las mismas estén de acuerdo con los requisitos regulatorios pertinentes para tales ensayos (p. ej. En situaciones de urgencia).
- El Comité Hospitalario de Bioética, debe revisar tanto la cantidad como la forma de pago a los pacientes para asegurar que ninguno de estos presente problemas de coacción o excesiva influencia sobre los sujetos del ensayo. Los a un paciente deben ser prorrateados y no deben depender,

totalmente, de que el sujeto complete el ensayo. (Este apartado no procede ni es aplicado en los estudios realizados en México).

- El Comité Hospitalario de Bioética, debe asegurarse de que la información respecto al pago los sujetos, incluyendo la forma, cantidades y el programa de pago, conste en el formato de consentimiento informado y en cualquier otra información escrita entregada a los sujetos. Se debe especificar la forma de prorrateo del pago. (Este apartado no procede ni es aplicado en los estudios realizados en México).

COMPOSICIÓN, FUNCIONES Y OPERACIONES DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE BIOÉTICA

En México, la Ley señala que en todas las instituciones del sector salud, en donde a demás se lleven a cabo actividades de investigación, deberán conformar tres comisiones (Comités):

1. Comisión de Ética o Bioética
2. Comisión de Bioseguridad
3. Comisión de Investigación

- Dichas comisiones deberán estar conformadas por un mínimo de tres científicos con experiencia en investigación.

- En el caso de la Comisión de Ética o Bioética, se deberán incluir miembros de ambos sexos.

- Los miembros de dichas comisiones deberán permanecer en funciones por 3 años, pudiendo ser ratificados para un período igual. Serán relevados de sus funciones durante la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones.

- Cuando dentro de la institución no se logre reunir a las personas adecuadas para constituir las comisiones, se puede solicitar el apoyo y asesoría de las comisiones constituidas en el nivel inmediato superior de su propia dependencia o ajenas a la misma, a condición de que reúnan los requisitos mencionados.

- Las comisiones mantendrán la confidencialidad sobre los reportes que reciban los investigadores.

Los siguientes puntos son los lineamientos que internacionalmente se recomiendan para la conformación del Comité Hospitalario de Bioética:

- El Comité Hospitalario de Bioética debe estar formado por un número razonable de miembros que colectivamente tengan las calificaciones y la experiencia necesarias para revisar y evaluar los aspectos científicos, médicos y éticos del ensayo propuesto. Se recomienda que el Comité Hospitalario de Bioética conste de:

1. Al menos cinco miembros
2. Al menos un miembro cuya área primaria de interés sea un área no científica.
3. Al menos un miembro independiente del lugar/institución donde se realice el ensayo.

- Sólo aquellos miembros del Comité Hospitalario de Bioética que son independientes del investigador y del patrocinador del ensayo deben votar/dar su opinión sobre asuntos relacionados con el ensayo.
- Es fundamental que los médicos que forman parte del Comité estén preparados en el campo de la filosofía, para que puedan aplicar conceptos generales de persona, hombre, libertad y dignidad, entre otros, que frecuentemente tienden a confundirse al momento de discernir.
- Se debe tener una lista de los miembros del Comité Hospitalario de Bioética y de sus calificaciones.
- El Comité Hospitalario de Bioética debe realizar sus funciones de acuerdo con los procedimientos operativos estándar escritos, debe tener registros escritos de sus actividades y actas de sus reuniones y debe cumplir con la Guía de las Buenas Prácticas Clínicas internacional y con los requisitos regulatorios pertinentes.
- Un Comité Hospitalario de Bioética debe tomar sus decisiones en reuniones anunciadas en las cuales al menos haya quórum, tal y como deben estipularlo sus procedimientos operativos estándar.
- Sólo deben votar/dar su opinión y/o consejo, aquellos miembros del Comité Hospitalario de Bioética que participen en la revisión y discusión.
- Un Comité Hospitalario de Bioética puede invitar a expertos en áreas especiales, que no sean miembros del Comité, para que les asesore.

- El investigador puede dar información sobre cualquier aspecto del ensayo, pero no debe participar en las deliberaciones del Comité Hospitalario de Bioética o en el voto/opinión del mismo.

PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE BIOÉTICA

El Comité Hospitalario de Bioética debe establecer, documentar por escrito y seguir sus procedimientos, los cuales deben incluir:

- Determinar la composición (nombre y calificaciones de los miembros) y la autoridad bajo la cual está establecida.
- La programación, notificación y realización de reuniones a sus miembros.
- Realización de la revisión inicial y del seguimiento de los ensayos
- Determinar la frecuencia adecuada de las revisiones de seguimiento.
- Proporcionar, de acuerdo con los requisitos regulatorios pertinentes, la revisión rápida y la opinión favorable/aprobación de cualquier cambio menor en ensayos iniciados que hayan recibido ya la opinión favorable/aprobación del Comité Hospitalario de Bioética.
- Especificar que ningún sujeto debe ser incluido en un ensayo antes de que el Comité Hospitalario de Bioética de su opinión favorable/aprobación del ensayo.

- Especificar que no se debe efectuar ninguna desviación o cambio del protocolo sin la opinión favorable/aprobación escrita y previa del Comité Hospitalario de Bioética para la enmienda correspondiente, salvo cuando sea necesario para eliminar riesgos inmediatos a los sujetos o cuando el/los cambios implique(n) únicamente aspectos logísticos o administrativos del ensayo. (p. Ej. Cambio de monitor(es), número de teléfono).

- Especificar que el investigador debe informar rápidamente al Comité Hospitalario de Bioética de:

1. Desviaciones o cambios del protocolo a fin de evitar riesgos inmediatos a los pacientes.
2. Cambios que incrementen el riesgo para los pacientes y/o afecten significativamente el desarrollo del ensayo.
3. Todas las reacciones adversas al fármaco que sean serias e inesperadas.
4. Nueva información que pueda afectar negativamente la seguridad de los sujetos o el desarrollo del ensayo.

- Asegurar que el Comité Hospitalario de Bioética informe rápidamente por escrito al investigador/institución respecto a:

- a) Sus decisiones/opiniones relacionadas con el ensayo.
- b) Las razones de sus decisiones/opiniones.
- c) Procedimientos para apelar sus decisiones/opiniones.

- En México ante un problema específico el Comité Hospitalario de Bioética establece un estudio y trabajo que considera los pasos propuestos por el

Dr. Tomás Gómez Maganda los cuales orientan y facilitan la toma de decisiones ante el problema:

1. Descripción del caso.
2. Investigación de los hechos.
3. Búsqueda y aporte de pruebas.
4. Toma de declaraciones verbales y escritas de los involucrados.
5. Análisis de los valores éticos en conflicto de las partes involucradas.
6. Determinación de las medidas que protejan el mayor número de valores.
7. Elección de las soluciones más viables.
8. Obtención de conclusiones.
9. Formulación de recomendaciones.
10. Seguimiento de resultados.

- Cuando el Comité Hospitalario de Bioética participa en la regulación y supervisión de recursos, disposiciones administrativas, asignación de actividades del personal del hospital, debe hacerlo con un criterio ético de justicia, equidad y respeto a la dignidad humana.

- El Comité Hospitalario de Bioética también debe intervenir para la vigilancia de los derechos del médico, inherentes a su naturaleza como ser humano, los que están plasmados en diferentes documentos que incluyen el respeto a su vida, a su libertad e integridad física, libertad de pensamiento, religión, expresión y asociación, así como su seguridad laboral, económica y social.

- El Comité Hospitalario de Bioética de vigilar las relaciones que mantiene el médico con sus compañeros previniendo comentarios y acciones dolosas

que lesionen su prestigio o su imagen, en caso de discrepancia serán los comités de honor y justicia de la institución los que emitan un dictamen, recomendaciones y ejerzan posibles acciones.

- El Comité Hospitalario de Bioética debe vigilar también que en la relación médico-paciente debe predominar la empatía y tolerancia que le permita atender a los enfermos de cualquier cultura, nacionalidad, inclinación política, religión y condiciones socioeconómicas; tiene derecho a negarse a participar en actividades relacionadas con torturas, tratos crueles, inhumanos o degradantes, debe negarse a participar en investigaciones cuando se lesione la dignidad, derechos del enfermo o no exista consentimiento informado. Esta capacidad de negarse a actuar por razones de tipo moral, son fundamentales para el médico, y no debe violentarse bajo ningún precepto legal.

A partir de 1990 existen las bases de colaboración entre la Secretaría de Salud y la Procuraduría General de la República, ante la intervención de la Comisión Nacional de Derechos Humanos, para evitar la detención arbitraria de los médicos por miembros de la policía, ante las denuncias penales de algunos enfermos o sus familiares, generalmente derivada de la mala información o consejos dolosos de terceras personas.

DOCUMENTACIÓN DEL COMITÉ HOSPITALARIO DE BIOÉTICA

- El Comité Hospitalario de Bioética debe salvaguardar todos los documentos relevantes (p. ej: procedimientos escritos, listas de los miembros, lista de las ocupaciones/afiliaciones de los miembros, documentos enviados, actas de las reuniones y correspondencia) durante

un período al menos de 3 años después de la finalización del ensayo (en México 10 años) teniéndolos disponibles ante la petición de las autoridades regulatorias.

- Los investigadores, patrocinadores o autoridades regulatorias pueden solicitar al Comité Hospitalario de Bioética sus procedimientos escritos y lista de miembros.

- El Comité Hospitalario de Bioética debe tener un papel activo en la protección de los derechos de los pacientes participantes en ensayos o protocolos de investigación, solicitando a los investigadores reportes periódicos sobre el desarrollo del estudio, con énfasis en la información relacionada con eventos adversos serios. En casos especiales, el Comité puede solicitar la suspensión temporal o definitiva del estudio.

- En caso que el investigador principal o algún integrante de su equipo forme parte del Comité Hospitalario de Bioética, deberá emitirse una carta donde quede asentado que no participó en el proceso de revisión y aprobación de su propio protocolo. Esta medida se recomienda para evitar conflictos de interés.

- De acuerdo con los lineamientos de la Conferencia Internacional en Armonización los revisores de los protocolos de investigación deben apegar a procedimientos escritos, manteniendo un archivo de los documentos que amparen los acuerdos tomados en reuniones. Todos los dictámenes emitidos deberán documentarse por escrito, identificando claramente el nombre, título, código y versión del protocolo, consentimiento informado y de cada uno de los documentos que hayan sido sometidos para su revisión.

• Por último, no existe un lineamiento definido sobre el tiempo máximo que debe durar el proceso de revisión y aprobación de un protocolo (y sus documentos correspondientes) por parte de los Comités Hospitalarios de Bioética; la Conferencia Internacional en Armonización señala que el tiempo debe ser "razonable". Es recomendable que la duración del proceso no sea mayor a cuatro semanas.

Con el párrafo anterior se da fin a los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas vigentes y emanadas en la Conferencia Internacional de Armonización en 1996.

El desarrollo del Marco Teórico para la integración de los Comités Hospitalarios de Bioética con base a los antecedentes histórico, jurídicos y bioéticos; que se han proporcionado en párrafos anteriores nos permite conocer el panorama contemporáneo con respecto a la composición, funcionamiento interno, actuación y limitación de dichos Comités.

Por último cabe mencionar que en el apartado correspondiente a los ANEXOS de este documento se cita un ejemplo sobre la reglamentación de los Comités Hospitalarios de Bioética de manera específica dentro del Instituto de Seguridad Social al Servicio de los Trabajadores del Estado ISSSTE en México.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Describir la función vital que desempeña la integración de un Comité Hospitalario de Bioética, así como también su desempeño mediante la participación activa de sus integrantes a través de la revisión, crítica y análisis minucioso para la autorización de cualquier protocolo de investigación que se lleve a cabo dentro del mismo centro hospitalario, con la finalidad de proporcionar con procesos, procedimientos y productos seguros el mayor beneficio a los pacientes y sus familias siempre que ellos decidan participar de manera voluntaria en dichos estudios, salvaguardando así, los derechos de los mismos.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Establecer las funciones del Comité Hospitalario de Bioética
2. Analizar el ámbito jurídico que impera en México con respecto a la bioética
3. Definir la composición, funciones y operaciones que mantiene el Comité Hospitalario de Bioética
4. Enunciar las responsabilidades del Comité Hospitalario de Bioética

JUSTIFICACIÓN

Numerosas son las perspectivas y los problemas originados por el gran desarrollo de las ciencias médicas y biológicas. El progreso de dichas ciencias abre horizontes fascinantes, posibilidades positivas muy amplias y prometedoras; a veces nos parece estar en los umbrales de una época en la que están por hacerse realidad muchas cosas que durante milenios la humanidad consideró imposibles de alcanzar.

Los logros de las ciencias médicas y biológicas interpelan y provocan al hombre y a la sociedad, porque suscitan preguntas y nuevos cuestionamientos sociales y políticos; y es en relación con estos avances cuando surgen nuevas cuestiones éticas, a menudo complejas y de no fácil solución.

En la última década, un porcentaje considerable de la investigación médica se lleva a cabo en el Tercer Mundo. Las razones principales, aunque por supuesto, no se comentan abiertamente, son: en muchos de los casos los códigos de ética son laxos, se consiguen "voluntarios" con mayor facilidad, se les paga menos, se les explica poco e incluso se les engaña –Tuskegee dixit. En suma, esa población, por ser más pobre y vulnerable, sirve bien a los propósitos de la investigación. La lección es evidente: la facilidad y la "urgencia de saber" pesan mucho más que los preceptos éticos.

Por lo anterior la razón principal para la realización de este trabajo es contribuir en la descripción y difusión de la función que mantiene un Comité Hospitalario de Bioética.

TIPO DE INVESTIGACIÓN

Documental

A través de la consulta de más de 40 artículos, entre los que destacan:

- Revistas de investigación científica
- Libros
- Páginas de Internet, y
- Enciclopedias

CONCLUSIONES

Efectivamente, la aplicación de cualquier conocimiento científico puede tener consecuencias imprevisibles para la humanidad aunque sólo sea por el efecto de concentrar el poder biotecnológico en manos de unos pocos. Se debe superar la tendencia pragmática del mundo moderno que aplica inmediatamente el saber sin una medición racional, y mucho menos moral.

Los avances de la Bioética van con un ritmo creciente. Sin embargo, en este campo, como en el de cualquier otro ámbito humano, lo positivo va acompañado a veces de un aspecto negativo. Por esa razón las personas que comparten las expectativas suscitadas por el progreso de las nuevas ciencias, y que están conscientes, también, de la necesidad de confrontarlas constantemente con las instancias morales, deberán establecer un puente entre dos culturas, la científica y la humanística moral.

La función del Comité Hospitalario de Bioética, en síntesis, establece que los beneficios de la investigación deben ser mayores que sus riesgos, y que los investigadores deben ofrecer a los candidatos suficientes datos sobre la investigación a través del: —consentimiento informado al cual tienen derecho.

De esta manera la presencia de un Comité Hospitalario de Bioética permite asegurar la calidad de los estudios de investigación y la práctica médica clínica dando cumplimiento oportuno y eficaz a los derechos de los pacientes y sus familias.

En definitiva, la práctica de la Bioética está lejos de ser algo inocente o superficial. Incide de manera profunda sobre las convicciones personales de cada uno y sobre los valores colectivos de una sociedad. Es lo que hace difícil la reflexión bioética, tanto en el ámbito de la coherencia personal como de la discusión social. Pero esto precisamente señala la urgencia que tiene si se quiere un progreso científico, médico y social a la altura de la dignidad humana. Del verdadero compromiso conjunto de las instituciones de salud, comités de bioética, médicos investigadores, empresas farmacéuticas patrocinadoras y autoridades de salud nacional e internacional depende el curso y desarrollo de la bioética en beneficio de la humanidad.

RECOMENDACIONES

El Comité de Bioética Hospitalario al estar conformado debe poseer autonomía para la toma de decisiones.

- Detectar y tratar de resolver oportunamente los problemas suscitados por los avances de las ciencias biomédicas y por la profesión médica.
- Educar al público en general sobre la relevancia ética de los numerosos descubrimientos científicos.
- Motivar al personal de salud para incorporar los principales conceptos, éticos, normativos y operativos de las Buenas Prácticas Clínicas en el desempeño cotidiano de sus actividades profesionales.
- Contribuir a elaborar directrices sobre los múltiples y difíciles problemas morales que se le plantean a la sociedad contemporánea como, por ejemplo, el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) la suspensión de terapias de sostenimiento de la vida, donación y transplante de órganos, la reproducción artificial, el diagnóstico prenatal o la distribución de recursos en el ámbito de la salud.
- Ampliar los horizontes respecto a las perspectivas de proyectos didácticos y lineamientos sobre diversos problemas de bioética.
- Fomentar la puesta en marcha de programas de investigación interdisciplinaria en bioética.

- Publicar y difundir los resultados obtenidos en bioética ante la autorización de protocolos de investigación, dando un seguimiento y vigilancia estrecha durante el desarrollo de los mismos, no sólo a los aspectos metodológicos, administrativos e institucionales sino, también, al desempeño y conducta del personal que integra los equipos multidisciplinarios participantes de dichos estudios.

"Aquel que no toma en cuenta su historia...
está condenado a repetirla"

“Aquel que no toma en cuenta su historia...,
está condenado a repetirla”

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. ROJAS, R.: *El proceso de la Investigación Científica*. Trillas, 1990
2. SGRECCIA, E.: *Manual de Bioética*. Instituto de Humanismo en Ciencias de la Salud; México, 1999; 15:42.
3. PORTER, K., VILLALOBOS, P. *Introducción a la Bioética*. Méndez Editores, 1999; 125:269.
4. JORGE CARPIZO, *La Constitución Mexicana de 1917*, 7ª.ed, México, Porrúa, 1986
5. GUÍA ICH TRIPARTITA Y ARMONIZADA PARA LA BUENA PRÁCTICA CLÍNICA (GCP) JUNIO 1996.
6. REGLAMENTO DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA EN UNIDADES MÉDICAS ISSSTE JUNIO 1996
7. MANUAL DE REFERENCIA Y APLICACIÓN DE LA BUENA PRÁCTICA CLÍNICA EN LA INVESTIGACIÓN MÉDICA GCP
8. JORGE MADRAZO, *Derechos humanos: el nuevo enfoque mexicano*, FCE, 1993
9. GUARNER, V: *Nuevas tecnologías y nuevos daños iatrogénicos*. Gac Méd Méx 1995; 131: 583.
10. FROMM, E., *¿Tener o ser?*, Fondo de Cultura Económica, México.
11. MARCUSE H., *El hombre unidimensional*, Artemisa, México 1985.
12. REISER S.J., *La medicina y el imperio de la tecnología*, Fondo de Cultura Económica, México 1990.
13. POLAINO-LORENTE, A. *Manual de Bioética General*. Ética y Ley Natural. Ed. Rialp, S:A: Madrid. 1994.
14. ORTIZ Q.F. y Reflexiones: *Ciencia Médica y Derechos Humanos*. 1ª. Edición, Ed, Némesis, S:A: de C:V: México. 1993.
15. DECLARACIÓN FRANCESA DE LOS DERECHOS DEL HOMBRE Y DEL CIUDADANO. 4ª. Edición. SISTAG S.A. de C.V., MEXICO. 1995.
16. LEY GENERAL DE SALUD. 10ª. Edición. Ed. Porrúa, S.A. México. 1983
17. BARQUIM M., *Historia de la MEDICINA*. Ed. La Prensa Médica Mexicana. México. 1978.
18. DOMÍNGUEZ M.O., *La autoridad del Médico y la Bioética*. 1er. Congreso de Bioética de América Latina y el Caribe. Sao Paulo, Brasil. 1995.

19. NORMA OFICIAL MEXICANA PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA INFECCIÓN POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA. Secretaría de Salud. México. 1995.
20. TORTERETO F., SGRECCIA E., SCHIAVONI G., *El Consentimiento Informado: Una experiencia clínica*. Rev. Medicina y Ética. Vol. No. 1 Ene-Mzo. 1995.
21. RODRÍGUEZ C.M. *El problema de la fundamentación de la ética*. II Diplomado de <<talleres de Bioética>>. Esc. Sup. Med. I.P.N. México. Jun-Oct. 1996.
22. MENÉNDEZ. A. *Ética Profesional*. Ed. Herrero Hermanos. Sucs. S.A. Editores, 11a. Ed. México. 1992.
23. GUTIERREZ S.R., *Introducción a la Filosofía*. 1ª. Ed. Editorial Esfinge, S.A. de C.V. México. 1992
24. FAGOTHEY A. *Ética, Teoría y Aplicación*. Ed. Mc Graw Hill. 2ª. Ed. México. 1995
25. INGENIEROS J. *Las Fuerzas Morales*. Ed. Epoca. S.A. México. 1995
26. TERRIS, M. *La Revolución Epidemiológica y la Medicina Social*. 2ª. Ed. Editorial Siglo XXI Editores, S.C. México.
27. BISTEN. A. *La responsabilidad profesional del médico y los Derechos Humanos*. Ed. Comisión Nacional de Derechos Humanos. 1ª Ed. México 1995.
28. GARCÍA, RH.: *Derechos Humanos del Médico*. Gac Méd Méx 1995
29. TORRES, RA.: *EL hombre ante la muerte y el momento de morir*. Rev. Mex. Anest. 1993.
30. CHÁVEZ, I.: *Morir digno y decisión médica*. Eugenesia y eutanasia. Ed. Instituto Syntex, México 1979
31. KUTHY, J., DE LA ESCOSURA, G.: *Ética y humanismo en México*. Medicina y Ética 1990.
32. KUTHY Porter, José et al. *Temas Actuales de Bioética*, Porrúa, México, 1999.
33. GÓMEZ-MAGANDA, ST: *Metodología de análisis de casos clínicos en los comités de bioética de los hospitales*, medicina y Ética 1994;
34. BOMPIANI, A.: *Comité Nacional de Bioética*. Medicina y Ética, 1993
35. LISKER, R.: *El Comité Internacional de Bioética de la UNESCO*. Gac Med Méx 1995
36. KUTHY, J.: *El impacto de los trasplantes de órganos a 40 años de su inicio*. III Aspectos bioéticos. Gac. Méd Méx, 1995
37. POZA Y POZA, M.: *Bioética en medicina crítica*. Memorias del Primer Congreso Internacional de Bioética. México, Ed. CNB, 1994
38. VAZQUEZ E., *Libertad y enajenación*. Ed. Monte Avila EDITORES. C. A. Caracas.

39. File://C:\Documents and Settings\Administrador\Mis documentos\Kraus 1.htm
18/03/2005

40. <http://www.fuenterrebollo.com/Fuero-Castilla/menu.html>

El presente documento se refiere a la gestión de los recursos humanos en el sector público. Se trata de un documento de carácter informativo que pretende dar a conocer los aspectos más relevantes de la gestión de los recursos humanos en el sector público. El documento está dividido en tres partes: la primera parte trata de la gestión de los recursos humanos en el sector público, la segunda parte trata de la gestión de los recursos humanos en el sector privado y la tercera parte trata de la gestión de los recursos humanos en el sector tercer.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

El presente documento se refiere a la gestión de los recursos humanos en el sector público. Se trata de un documento de carácter informativo que pretende dar a conocer los aspectos más relevantes de la gestión de los recursos humanos en el sector público. El documento está dividido en tres partes: la primera parte trata de la gestión de los recursos humanos en el sector público, la segunda parte trata de la gestión de los recursos humanos en el sector privado y la tercera parte trata de la gestión de los recursos humanos en el sector tercer.

INTRODUCCIÓN

Los recursos humanos son el elemento más importante de cualquier organización. La gestión de los recursos humanos es el proceso de atraer, seleccionar, desarrollar y retener a las personas adecuadas para las diferentes funciones de la organización. La gestión de los recursos humanos es un proceso continuo que requiere una planificación a largo plazo. La gestión de los recursos humanos es un proceso que requiere una planificación a largo plazo. La gestión de los recursos humanos es un proceso que requiere una planificación a largo plazo.

ANEXOS

REGLAMENTO DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA EN UNIDADES MÉDICAS ISSSTE

Al presente documento se anexa el Reglamento de los Comités de Bioética en las Unidades Médicas del Instituto de Seguridad Social al Servicio de los Trabajadores del Estado; dicho documento cuenta con el Vo. Bo. De la Subdirección General Médica y la Subdirección Técnica. Siendo en junio de 1996; el Dr. Javier Castellanos Coutiño el Subdirector General Médico.

SÍNTESIS DEL DOCUMENTO

Se establecen las directrices que deben ser de observancia obligatoria para incrementar el nivel de la calidad moral de los trabajadores en el desempeño de sus labores, así como, identificar las desviaciones de los deberes y obligaciones que afecten a la ética institucional.

INTRODUCCIÓN

Los avances en el diagnóstico clínico, tratamiento, investigación y auxiliar de diagnóstico, requieren que con toda ponderación el personal médico, paramédico y administrativo de las unidades médicas, haga una reflexión, sobre los principios bioéticos que han normado sus actividades, con el propósito de fortalecerlos y aplicarlos con acierto en sus relaciones con los derechohabientes, por lo que estos principios deberán resaltar en la calidad del trabajador y del instituto.

En todo diagnóstico, tratamiento, investigación y procedimiento administrativo, en la que el ser humano sea sujeto de estudio o atención, deberá prevalecer el criterio de respeto a su dignidad y a la protección de sus derechos y de su bienestar.

Los estudios o atenciones que se realicen en seres humanos deberán desarrollarse conforme a los artículos, que integran el presente reglamento.

OBJETIVOS

GENERAL

Establecer el marco bioético para la relación entre autoridades, trabajadores y derechohabientes.

ESPECÍFICOS

- Disminuir las incidencias del cumplimiento de ordenamientos bioéticos del personal, dando a conocer el presente reglamento.
- Incrementar el nivel de la calidad moral de los trabajadores en el desempeño de sus labores.
- Identificar las desviaciones de los deberes y obligaciones que afecten la bioética institucional.

MARCO LEGAL

- Ley General de Salud:

Artículo 17 Fracción VI y los 51, 52, 54, 98, 100, 101, 102 y 103.

- Ley de Responsabilidades del Servidor Público.
- Reglamento de Condiciones Generales de Trabajo del I.S.S.S.T.E.:

Artículo 49 Fracciones V, VI, VIII, IX.

Artículo 50

ARTÍCULOS: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 Fracciones I, II, III; 11, 12, 13, 14
Fracciones I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII; 15 Fracciones I, II, III; 16, 17, 18, 19, 20.

FUNCIONES DE LOS PARTICIPANTES EN EL COMITÉ DE BIOÉTICA

SÍNTESIS DEL DOCUMENTO

Se establecen los siguientes criterios para la conformación e instalación de los Comités de Bioética de las Unidades Médicas así como sus objetivos, políticas, organización y funciones a realizar.

INTRODUCCIÓN

Los cambios en las modalidades de diagnóstico, tratamiento, consecuencia de los adelantos tecnológicos y avances de la investigación biomédica, requieren de una motivación al personal médico de enseñanza e investigación de enfermería, técnicos, paramédicos, y trabajadores en general, para realizar un reforzamiento de sus principios y

sus obligaciones que han normado su actividad personal y profesional, a efecto de mejorar las relaciones interpersonales y con derechohabientes, por lo que el Comité de Bioética deberá funcionar con la modalidad de observar el comportamiento humano dentro de un contexto de convivencia, con alto respeto y moralidad, en la ejecución de los deberes propios de todo trabajador.

Por otro lado, el comité también tiene la responsabilidad de analizar problemas específicos y así poder incrementar conocimientos y aptitudes en beneficio de la derechohabencia.

Los Comités de Bioética, deberán exponer a las instancias correspondientes, las desviaciones bioéticas detectadas en el personal, para que se les apliquen las sanciones correspondientes.

POLÍTICAS

- Integrar por cada unidad un Comité de Bioética.

ESPECÍFICAS

- El Director de la Unidad Médica, será el responsable de la integración, organización y funcionamiento del Comité.
- El Comité establecerá, en acuerdo con sus integrantes, las estrategias para vigilar permanentemente la calidad de la atención médica.
- El Comité deberá difundir entre el personal de la unidad, el reglamento de ética y los instrumentos de evaluación de la atención médica.

- El comité de la Unidad realizará el seguimiento de las medidas y acuerdos establecidos en las reuniones de trabajo.
- El Comité de la unidad promoverá las buenas relaciones entre el personal y los derechohabientes y sus familiares.
- El Comité de la unidad en sus sesiones las conductas relevantes para efectuar reconocimientos, así como corregir las desviaciones detectadas.

OBJETIVOS

GENERAL

Disponer de un documento normativo para establecer el Comité de Bioética en cada una de las Unidades Médicas.

ESPECÍFICOS

- Lograr elevar el nivel bioético en el cumplimiento de los derechos y obligaciones del personal, entre ellos, así como de estos, con los derechohabientes y sus familiares.
- Promover el desarrollo de la investigación entre los diferentes servicios, para elevar el nivel de conocimiento bioético y humano de los trabajadores del instituto.

- Detectar oportunamente desviaciones a los procedimientos médico-administrativos, a través de la evaluación del expediente clínico y de los Comités de Infecciones Intrahospitalarias, de Morbilidad y mortalidad Hospitalaria.

ORGANIZACIÓN

DE LA INTEGRACIÓN

El Presidente del Comité de Bioética será el Director de la Unidad Operativa.

El Secretario Técnico del Comité de la Unidad será el Subdirector médico.

LOS VOCALES SERAN:

EN UNIDADES HOSPITALARIAS: El Subdirector Administrativo, Coordinadores de Especialidades básicas como Pediatría, Gineco-Obstetricia, Medicina Interna, Cirugía General y Auxiliares de Diagnostico y Tratamiento, así como el Jefe de Enseñanza e Investigación y Enfermería.

EN LAS CLINICAS DE MEDICINA FAMILIAR: el Subdirector Administrativo, Coordinadores de Consulta Externa, y de Auxiliares de Diagnostico y Tratamiento, así como el Enseñanza e Investigación y Enfermería.

FUNCIONES

DEL PRESIDENTE:

- Seleccionar e instalar a los miembros del Comité de Bioética.

- Informar a los miembros del comité de Bioética.
- Informar a los miembros del Comité sobre sus funciones.
- Levantar el acta constitutiva del Comité y enviar copia de esta a la Subdelegación Médica y Subdirección General Médica.
- Presidir y coordinar las sesiones.
- Vigilar el cumplimiento de las normas que rijan las funciones del Comité.
- Solicitar la Asistencia a las reuniones de otras personas, no miembros del Comité, cuando el caso lo amerite.
- Promover las relaciones interpersonales entre las autoridades, trabajadores y derechohabientes.
- Exponer el diagnóstico de situación de la unidad operativa, resaltando aquellos aspectos de mayor relevancia.

DEL SECRETARÍO TÉCNICO

- Solicitar a los miembros del Comité los puntos a discutir.
- Elaborar la orden del día.
- Citar a las reuniones ordinarias y extraordinarias que se realicen.

- Sustituir al Presidente del Comité en su ausencia.
- Participar en la selección de los documentos por revisar.
- Elaborar el acta de cada sesión.
- Integrar el archivo del Comité.
- Informar mensualmente a la Subdelegación Médica y Subdirección general Médica, de las desviaciones detectadas, el avance de las soluciones aplicadas, así como comunicar los problemas que rebasen su nivel de solución.

DE LOS VOCALES:

Ser designados e instalados como miembros vocales del Comité.

Asistir puntualmente a las sesiones.

Proponer al Presidente los puntos a tratar en la orden del día.

Participar en la integración del diagnóstico de cada uno de los problemas sujetos a investigación.

Proponer opciones de solución a los problemas detectados.

Participar en la selección de alternativas de solución.

Vigilar el cumplimiento de los compromisos contraídos.

Sugerir al Presidente las medidas de reconocimiento y de corrección, que por consenso se determinaron.