



## Public consultation as support to fostering a bioethics culture by a Bioethics University Committee

### La consulta pública como apoyo para la construcción de una cultura bioética en la labor de divulgación del Comité Universitario de Bioética<sup>1</sup>

María De Jesús, Medina Arellano<sup>1</sup>, Martha Edith, Cancino Marentes<sup>2</sup>, José Miguel, Madero Estrada<sup>3,4</sup>,  
Yessica Paloma Báez Benítez<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto de Investigaciones Jurídicas, Circuito Mario de la Cueva S/N Zona Cultural, Ciudad Universitaria. Teléfono: (55) 5622 7474 Ext. 1523.  
Universidad Autónoma de Nayarit, <sup>2</sup> Unidad Académica de Medicina, <sup>3</sup>Unidad Académica de Derecho Boulevard Tepic-Xalisco S/N, Ciudad de la Cultura "Amado Nervo", Tepic, Nayarit. C.P. 63155.  
<sup>4</sup> Tribunal Superior de Justicia del Estado de Nayarit.

E-mail: [mariama@unam.mx](mailto:mariama@unam.mx)

*"La importancia de las consultas públicas ha sido resumida por Alastair Campbell, en un artículo acerca del consenso en las conferencias sobre investigación en Bioética, cuando concluye que, la Bioética "necesita escuchar la diversidad de voces existentes en cualquier sociedad moderna" y no asumir tan fácilmente quienes son los "expertos" (Levitt, 2003).*

Una de las aportaciones más fructíferas que la Bioética ha propiciado es la creación de Comités de Ética, encargados de la discusión y decisión sobre las implicaciones y los conflictos que pueden surgir como consecuencia de la realización de investigación dentro de las instituciones educativas. La actividad científica y el progreso tecnológico es una conjugación que representa un papel preponderante en el desarrollo académico del sistema educativo en México. La Universidad Autónoma de Nayarit (en adelante, UAN) tiene como responsabilidad institucional "fomentar, organizar y realizar actividad científica y propiciar la difusión y aplicación de los conocimientos científicos y técnicos en la solución de problemas estatales, regionales y nacionales" (Ley Orgánica de la Universidad Autónoma de Nayarit, 2013), prueba de ello es la propuesta que se presentó ante el Consejo Coordinador Académico de la Universidad Autónoma de Nayarit, en la sesión ordinaria del mes de Febrero del año 2014, por la Dra. María de Jesús Medina-Arellano, para la creación de un **Comité Universitario de Bioética y Ética de la Investigación** (con apoyo institucio-

nal UAN-PTC-038/PROMEP/103.5/13/6621) que se conformará como un órgano que actúe de manera reflexiva, plural, autónoma, racional, secular y respetuosa al momento de enfrentarse con los dilemas éticos que se planteen en los proyectos de investigación científica, en el área de ciencias e ingenierías, sociales y humanidades, biológicas y agropecuarias dentro de la UAN.

Uno de los objetivos de dicho comité es la divulgación y/o difusión de la Bioética entre la comunidad universitaria, de tal manera que promueva una participación activa por parte de los estudiantes, docentes, investigadores y personal administrativo. En ese sentido, para lograr la difusión de la cultura y educación en Bioética, es necesaria la creación de mecanismos de vinculación (por parte de los Comités de Bioética Universitarios) que permitan la creación de canales entre la comunidad universitaria y las autoridades responsables de la evaluación de los protocolos de investigación y/o análisis clínicos.

<sup>1</sup> El presente artículo es parte de los resultados del proyecto de investigación denominado Establecimiento de Comité de Bioética y Ética de la Investigación de la Universidad Autónoma de Nayarit e Incorporación de la Bioética en los Proyectos Curriculares de sus Programas Académicos", aprobado y financiado por el programa PROMEP número de apoyo UAN-PTC-038/PROMEP/103.5/13/6621, y registrado en la Secretaría de Investigación y Posgrado de la Universidad Autónoma de Nayarit con el número SIP13-87.

En consecuencia, el presente trabajo tiene como objetivo vislumbrar, en primer término, algunos antecedentes históricos de dieron origen a la creación de los Comités de Bioética y Ética de la Investigación, para posteriormente analizar las bases que dieron origen a los Comités de Bioética dentro de las instituciones educativas en México, atendiendo a nuestro caso: las universidades. Una vez expuesto lo anterior se dará a conocer la importancia del Comité Universitario de Bioética y Ética de la Investigación en la UAN, y por último se analizarán algunos aspectos a considerar previo a la implementación de la consulta pública con el firme propósito de generar mejores condiciones para el adecuado funcionamiento del Comité Universitario de Bioética y Ética de la Investigación de la UAN en aras de contribuir a la inclusión y desarrollo de la educación en bioética en cada uno de los cuerpos académicos en la UAN, tanto de estudiantes, investigadores, así como docentes y demás participantes. Es importante señalar que en México, en el año 2004, se adoptó la Ley Federal de Consulta Popular (2004), sin duda, es un referente importante para la propuesta que aquí se presenta en cuanto a los mecanismos a tomar en consideración cuando se sometan casos relevantes a la consulta ciudadana. Por el momento, esta contribución no pretende retomar esos puntos, sino a manera de propuesta señalar como la consulta universitaria puede apoyar en el desarrollo de una cultura Bioética entre los integrantes de la comunidad universitaria para consolidar el funcionamiento y operación del Comité Universitario de Bioética.

## GENÉISIS DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA Y ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

La Bioética, en sus inicios, fue concebida como una disciplina que analiza las relaciones de hombre con el hombre, con otros seres vivos y el medio que lo rodea (Potter, 1965) tiene sus orígenes en la "ética médica" que estaba enfocada al estudio de los aspectos éticos que se debería observar en la experimentación con seres humanos. El vocablo "Bioética" ha evolucionado para dar una mutación a su connotación original. En México, el Colegio de Bioética A.C., la ha definido como:

*"el estudio sistemático, pluralista e interdisciplinario de las cuestiones éticas surgidas de las ciencias de la vida y de las relaciones de la humanidad consigo misma y con la biosfera." (Sagols, L., Pérez-Tamayo, Ricardo Tapia, et al, 2008).*

La presencia de la Bioética en el mundo, en nuestro país, en nuestras escuelas, en la vida diaria, ha obligado la creación de organismos encargados de difundirla, creando una cultura y educación con una perspectiva interdisciplinaria que garantice la inclusión de todos los sectores de determinado grupo social con el único propósito de supervisar las condiciones en que se lleve a cabo investigación científica en nuestro país y la conducción ética que deben observar los investigadores en relación con los sujetos involucrados en ella. A modo de antecedente, podemos citar los primeros códigos que nacieron en el ámbito internacional para el establecimiento de normas éticas: el *Código de Nuremberg de 1947* (considerado como el primer antecedente relativo a la ética de la investigación) y la *Declaración de Helsinki de 1964* (elaborada y difundida por la Asociación Médica Mundial) Códigos deontológicos cuyo propósito era la creación de lineamientos éticos que regularan la investigación científica.

Para dar respuesta a los múltiples cuestionamientos éticos que se dieron a partir del cambio en la medicina y la sociedad, en las últimas cuatro décadas se han ido creando un número importante de organizaciones y se ha generado la necesidad de establecer comités de bioética y ética de la investigación.

Durante el periodo de los setenta en Estados Unidos surgieron diversos centros académicos de investigación enfocados al análisis de la ética médica. Destacan en el Estado de Nueva York el prestigiado *Hastings Center* (Callahan, 2012), ó el *Kennedy Institute of Ethics* de la Universidad de Georgetown (Warren, 1996). Con el fin de proporcionar respuesta a muchas de las preguntas que surgieron con los cambios de la medicina y en la sociedad, un amplio número de organizaciones se han establecido en las últimas tres décadas, donde destacan los centros de investigación, comisiones públicas y asociaciones profesionales internacionales. Los gobiernos se han visto confrontados con un sin número de retos bioéticos, con frecuencia han ordenado la creación de comisiones de bioética y ética de la investigación que han estudiado diversos aspectos, emitiendo recomendaciones sobre los conflictos en cuestión.

En Estados Unidos, la primera fue la Comisión Nacional Americana sobre la Protección de los Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica, que trabajó de 1974 a 1978, produciendo numerosos reportes y recomendaciones sobre el tema. En 1978 una nueva organización estadounidense, la Comisión del Presidente para el Estudio Ético de

los Problemas en Medicina y la Investigación Biomédica, fue creada para continuar la labor de la primera. En 1983, Francia creó el Comité Nacional Ético sobre la Vida y las Ciencias de la Salud, cuya finalidad es otorgar consejos y respuestas sobre temas bioéticos, además de educar a los políticos y a los profesionales de la salud, además del público en general. En Australia, Inglaterra y Alemania, comisiones nacionales o estatales han estudiado los aspectos éticos y legales de las tecnologías reproductivas. En Japón se ha creado un Comité Especial de Investigación sobre la muerte cerebral y el trasplante de órganos (Bryant J., Baggott la Velle L., Searle J., 2005).

Recientemente, la Organización de las Naciones Unidas, para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), adoptó la Declaración Universidad en Bioética y Derechos Humanos (Aprobada por aclamación de la 33ª sesión general de la Conferencia General de la UNESCO, el 19 de octubre de 2005). Entre los principales objetivos de ésta declaración fue el de proporcionar parámetros universales para establecer procedimientos y guías para los estados miembros en la formulación de legislación, políticas públicas e instrumentos de educación en el área de bioética, de acuerdo con el artículo 23, se busca la educación, entrenamiento y divulgación de información en bioética, de esta manera como principales objetivos se establecieron el de educar y ayudar a establecer comités de bioética y ética de la investigación a nivel global.

Francisco Abel define los Comités de Bioética como:

*“Instancias o estructuras de diálogo y decisión Bioética, que asumen la responsabilidad de intentar clarificar y resolver racional o razonablemente los conflictos de valores que se presentan en la investigación”* (Abel, 1993) Pero, ¿Cuáles son exactamente las funciones que realiza un Comité de Bioética? Un Comité de Bioética se encarga de abordar sistemáticamente y de forma continua la dimensión ética de a) las ciencias médicas y de la salud, b) las ciencias biológicas y c) las políticas de salud innovadoras (*Ibidem*).

El término “comité de bioética” denota un grupo de personas que, generalmente con carácter honorario, y con distintas formaciones y quehaceres profesionales y sociales se reúnen para abordar cuestiones no sólo factuales, sino también de carácter profundamente normativo. Es decir, que no se reúnen para determinar sin más el *estado de la cuestión* en una determinada esfera de interés. Un comité no se preocupa sólo de la dimensión factual de los datos

empíricos; se crea para responder por igual a la pregunta “¿Qué decisión *debo* adoptar y cómo *debo* actuar?” y a la pregunta más general “¿Qué decisión *debemos* adoptar y cómo *debemos* actuar?” (UNESCO, 2005). El mundo de estos comités es enormemente variado y complejo, ya que difieren entre sí, no sólo por el ámbito profesional en el que surgen, sino sobre todo por la intención de sus creadores.

Se debe tener en cuenta, que estos comités rara vez nacen con el objetivo de juzgar y castigar, más propio de los comités deontológicos o del derecho que del mundo moral. Y es precisamente uno de los rasgos de los comités de bioética el que no pretenden juzgar y sancionar conductas, sino supervisar, asesorar ante una consulta, educar moralmente y crear una cultura profesional. (Sánchez, 2011). La acción de un Comité de Bioética aporta significativamente calidad a los proyectos de investigación cuando promueve la reflexión permanente de los investigadores, el análisis en torno a los valores como la vida, el respeto por confidencialidad, la autonomía, la veracidad de la información y resultados, velando por la beneficencia de la comunidad consultada, para poder dimensionar el nivel de responsabilidades en la generación y manejo del conocimiento de las actuales y futuras generaciones (*Ibidem*).

Los Comités de Bioética constituyen la plataforma idónea para la implementación de los distintos instrumentos internacionales adoptados por organismos como la UNESCO, la Organización Mundial de la Salud, y la Asociación Médica Mundial de la Salud. Con esto se coadyuvará a la creación de un sistema de valores, buenas prácticas y guías legales que nos permitan juzgar y evaluar cada descubrimiento biológico, molecular, genético o biotecnológico, así como los procesos que se llevan a cabo para cuidar la integralidad de los seres humanos y la dignidad de los animales sujetos de investigación científica. El establecimiento y buen funcionamiento de estos comités garantizaran el desarrollo ético de los dominios de las ciencias de la vida, sociales y las ciencias de la salud.

Finalmente, los Comités de Bioética y Ética de la Investigación resultan cruciales para la consolidación de los derechos fundamentales de las personas de cualquier país, puesto que coadyuvan a la observancia de los derechos de la población, así como a la detección de casos de falta de ética científica en situaciones de abusos por parte de los investigadores (Bielby, 2008).

## **COMITÉ UNIVERSITARIO DE BIOÉTICA Y ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NAYARIT**

El establecimiento del Comité de Bioética dentro de la UAN se desprende del *Plan de Desarrollo Institucional Visión 2030, de la Universidad Autónoma de Nayarit*, particularmente, dentro del objetivo 2.1 de Investigación y Posgrado, relativo a las estrategias para consolidar cuerpos académicos de investigación, se plantea como estrategia: "2.1.9. Integrar el Comité de Bioética de la Investigación" y determina como objetivo principal el de consolidar el liderazgo académico en las áreas de la docencia e investigación a nivel nacional e internacional.

Los Comités de Bioética pertenecen a una institución, sea ésta universidad, clínica, hospital, centro de investigación, entre otros, y por lo tanto ellos están insertos en una organización, la cual, en forma implícita o explícita, tiene o debería tener, planteamientos de ética institucional (Michaud, 2010). Sin importar la clasificación que se le designe en relación a las funciones que desempeña, un Comité de Bioética debe establecer lineamientos éticos por medio de los cuales puedan resolver los dilemas bioéticos que tengan que resolver sobre casos controvertidos donde exista ponderación de derechos entre los sujetos involucrados. En años recientes la comunidad científica ha crecido considerablemente y las instituciones educativas de nivel superior han asumido su función social en la generación de conocimiento para la solución de los problemas sociales, y por tanto ahora es común que se conduzca investigación científica en seres humanos y animales en instituciones de educación y de salud.

El Comité Universitario de Bioética y Ética de la Investigación de la UAN será un órgano consultor y asesor, cuya misión es vigilar que la actividad de investigación y académica que se desarrolla en la Universidad Autónoma de Nayarit cumpla con los principios básicos amparados en valores éticos, promoviendo entre la comunidad universitaria –alumnos, docentes e investigadores- la reflexión colectiva sobre el quehacer, la pertinencia y la proyección de la investigación en la UAN vinculado con la responsabilidad social. El Comité Universitario de Bioética y Ética de la Investigación de la Universidad Autónoma de Nayarit es un espacio para la deliberación analítica sobre los aspectos éticos relacionados con la investigación científica en todas las áreas de la actividad académica, limitándose a evaluar única y exclusivamente los proyectos de Investigación de la propia Institución, dado su carácter de comité local.

De tal manera que el funcionamiento de éste comité de bioética local contribuirá a un propio desarrollo de la óptica bioética como ciencia emergente de las implicaciones éticas, filosóficas y jurídicas que la investigación científica conlleva, propiciando la discusión de los nuevos paradigmas que envuelven a los integrantes de la comunidad universitaria, una ardua labor por parte de las comunidades de académicos que buscan integrar el binomio ciencia-educación. Es responsabilidad de todos, el de involucrarse en el conocimiento de los protocolos de investigación sometidos a la evaluación del Comité de Bioética para poder evitar conflictos de intereses que puedan surgir por determinados proyectos de investigación, declarar la existencia de cualquier posible beneficio particular, se tendrá la oportunidad de realizar investigación científica rigurosa y que cumpla con los estándares internacionales que rigen en la actualidad, aumentando las posibilidades de obtener financiamientos externos a la universidad gracias a la supervisión de los protocolos de investigación con estos mecanismos internos. Todo en pro de la generación de conocimiento y en beneficio de la ciencia, que se traduce en la solución de las problemáticas actuales en nuestra comunidad como parte de la responsabilidad social que adquirimos como Universidad Autónoma.

## **LA CONSULTA PÚBLICA COMO UN CANAL DE DIVULGACIÓN DE LA CULTURA BIOÉTICA ENTRE LA LA COMUNIDAD UNIVERSITARIA**

Existen diversas y muy variadas formas de consultar al público, unas más complejas que otras, pero todos con el mismo objetivo: verter las opiniones de un determinado grupo respecto de temas específicos. La existente diversidad de mecanismos de consulta al público nos permite cuestionarnos acerca del medio idóneo para consultar a los docentes, investigadores, estudiantes, etc. las opiniones acerca de los proyectos de investigación que se realizan en la UAN.

La consulta pública tiene como objetivo permitir la creación de canales de comunicación entre la comunidad universitaria y las autoridades responsables de la evaluación de los protocolos de investigación tanto en el área de las ciencias sociales, como en las biológico-agropecuarias, donde los Comités de Bioética se reservan el derecho de utilizar las opiniones emitidas por los participantes, en aras de contribuir a la inclusión y desarrollo de la perspectiva bioética en cada uno de los cuerpos académicos integradores del conocimiento.

En esa tesitura, la *consulta pública* representa un instrumento idóneo que permite dicha interacción, para lo cual será necesario que cada unidad académica cuente con una academia ó cuerpo académico cuyas líneas de acción sean la Ética y Bioética, mismos que serán encargados de promocionar las convocatorias de consulta pública que emita el Comité de Bioética, convirtiéndose en un método directo de vinculación que le proporcione mayor legitimidad a los proyectos de investigación que sean sometidos a evaluación.

Diego Gracia en su obra *La deliberación moral: el método de la ética clínica* ha definido a la deliberación como “el proceso de ponderación de los factores que intervienen en un acto o situación concretos, a fin de buscar su solución óptima o, cuando esto no es posible, la menos lesiva. La deliberación puede ser individual o colectiva. Se delibera sobre lo que permite diferentes cursos de acción, en orden a buscar el más adecuado. No siempre se consigue que todo el mundo acepte un curso como el más adecuado. Tras la deliberación, pues, resulta posible que dos personas lleguen a conclusiones distintas y que por tanto elijan cursos de acción diferentes”. (Gracia, 2001).

La deliberación ética es un elemento que, por lo general, se presupone como función y método del trabajo de un comité; no obstante, en la evaluación de protocolos de investigación lo imperante son debates y resoluciones sustentados en el conocimiento disciplinar o en juicios morales de los miembros de algunos comités. Esto obstaculiza la cavilación ética de las pesquisas y también ocasiona un debilitamiento en la legitimación institucional de dichas instancias pero, principalmente desestima el ejercicio ético (Mongradon, 2013). La tarea de vincular mediante una deliberación ética la reflexión bioética con una realidad social que requiere ser orientada y asesorada en la toma de decisiones, correspondería al ejercicio de lo que podría denominarse una *bioética pública* (Kottow, 2011); entendiendo como bioética pública (en relación con el Comité Universitario de Bioética y Ética de la Investigación de la Universidad Autónoma de Nayarit) aquella en la que todos los individuos que de manera directa o indirecta son partícipes en los dilemas bioéticos que los protocolos de investigación y/o ensayos clínicos representan o, en su caso, las repercusiones que el desarrollo de dichas investigaciones puedan generar en la sociedad en general, por lo que debe comunicarse y hacer de su conocimiento éstas actividades que la Universidad Autónoma de Nayarit realiza en su interior, permitiendo la concientización del

público en general acerca de las cuestiones éticas, legales y filosóficas que el progreso científico y tecnológico en *áreas emergentes de la biotecnología, biomedicina, y en general de las innovaciones*. La consulta pública ayuda a lograr un mejor ejercicio de las funciones del comité evaluador, logrando así legitimar ética y jurídicamente sus decisiones en virtud de que han sido expuestas, comunicadas y consultadas a la comunidad universitaria y al público en general, logrando así la transparencia requerida para emitir sus resultados. Esta interacción proporciona un mayor grado de confianza sobre los actos realizados por el Comité Universitario de Bioética y Ética de la Investigación en la Universidad Autónoma de Nayarit. En ese sentido, la consulta pública cumplirá cuatro aristas fundamentales, a saber:

- a) Promover el respeto de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, de conformidad con las acciones adoptadas por el derecho internacional, en virtud de que se debe cuidar no sólo el aspecto ético sino también el legal, para que los individuos que realicen investigación dentro de la Universidad Autónoma de Nayarit cumplan con la normatividad jurídica establecida, para que no incurran en violaciones de derechos humanos que se traduzca en la existencia de un daño irreparable a los sujetos que forman parte de la investigación científica realizada.
- b) La consulta pública debe dar como resultado la promoción del profesionalismo, la honestidad, la integridad y la transparencia al momento de tomar decisiones, precisamente para evitar conflictos de intereses particulares (así lo menciona el artículo 18 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos para la adopción de posturas y tratamiento de las cuestiones bioéticas).
- c) Este mecanismo contribuye a entablar el diálogo permanente tanto de las personas que realizan científicas en las instituciones educativas como la comunidad universitaria que forma parte de ella y la sociedad en conjunto. Deberá abrir las posibilidades de un debate público, pluralista e informado, en el que se expresen todas las opiniones pertinentes y logre la sensibilización del público acerca de la bioética.

- d) Lograr una difusión y/ o divulgación de la educación en Bioética, para que se fomente una cultura ética en los estudiantes logrando un equilibrio entre jóvenes- educación y ciencia, de igual manera coadyuvará a incrementar la participación activa en la comunidad universitaria, de tal manera que tengan conocimiento de las actividades científicas que se llevan a cabo en su centro de estudios, permitiéndoles mediante la consulta pública expresar sus posturas, acuerdos o desacuerdos sobre los posibles repercusiones o impactos sociales que podrían generar dichas investigaciones científicas.

Es así como se pretende implementar la consulta pública como un mecanismo idóneo y eficaz para la participación colectiva de diversos sectores de los grupos sociales en los debates bioéticos que emergen en la actualidad con la innovación tecnológica y el incremento del conocimiento intelectual, y en nuestro caso, atendiendo la obligación que las instituciones educativas de nivel superior adquieren al realizar actividad científica, en aras de contribuir a la inclusión y desarrollo de la perspectiva bioética en cada uno de los cuerpos académicos integradores del conocimiento.

La UAN al contar con su propio Comité de Bioética y Ética de la Investigación, se puntea como una de las Universidades más innovadoras en materia de ciencia-tecnología a nivel nacional. Y de llegar a implementarse un mecanismo de consulta pública para la inclusión de la comunidad universitaria en los dilemas bioéticos que presenten los protocolos de investigación la colocará en una posición de vanguardia en materia de transparencia de los actos realizados por los integrantes del Comité Evaluador.

Uno de los objetivos para realizar de la implementación de la consulta pública va encaminado al interés y las causas ciudadanas que podrían surgir al momento de la discusión y que tiene por objeto sacar adelante acuerdos en temas trascendentales para la vida de la universidad y de los humanos y animales que son sujetos y objetos de investigación. Su práctica se plasma como una espiral dialéctica que amplía y orienta el horizonte del desarrollo de la institución.

En la UAN, el desarrollo del soporte científico y tecnológico se concreta en productos de valor agregado y en la consolidación de profesionales de alta calidad que fungen como masa crítica en la búsqueda de soluciones sustentables a

los problemas de nuestra entidad, así como al desarrollo de nuestra región.(Plan de Desarrollo Institucional de la UAN, 2013). Por ello debemos enfatizar la interacción que podría surgir entre los miembros del Comité Universitario de Bioética y Ética de la Investigación y la comunidad universitaria. Se requiere que todos los miembros que integran dicha población estén más informados acerca de los asuntos que llegan al comité para su discusión y debate, las implicaciones éticas y jurídicas en las que determinadas investigaciones pueden verse inmiscuidas, las repercusiones sociales que de ello se deriven para determinar tentativas opciones de solución provista como una forma de legitimar tales decisiones.

### **LEGITIMAR LAS DECISIONES DELIBERATIVAS DEL COMITÉ UNIVERSITARIO DE BIOÉTICA Y ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN**

Nos adentramos en los procesos de deliberación para la participación de la comunidad universitaria con el propósito de dar a conocer de manera pública las investigaciones que se realizan en el interior de la universidad. Los métodos deliberativos para la participación del público en la toma de decisiones tienen sus orígenes en la Teoría Democrática. En su trabajo sobre *Teoría Democrática y política comparada*, Guillermo O'Donnell externa en una de sus conclusiones que una Teoría de la democracia (de la democracia a secas) debe incluir dentro de ésta, de manera central, diversos aspectos de teoría del derecho, es decir, en la medida que el sistema legal promulga y sustenta, características fundamentales de la democracia (O'Donnell, 2000), trasladando dicha teoría en un contexto universitario que pretende usar a la democracia de tal manera que permita conformar un comité como un órgano que permee en un actuar de manera reflexiva, plural, autónoma, racional, secular y respetuosa al momento de enfrentarse con los dilemas éticos que plantea la investigación con seres humanos y animales, además de que a lo largo de su actuación se integren por personas que tengan una formación adecuada y los conocimientos y experiencia necesarios para afrontar los retos que la Bioética actual impone, la consulta pública podría representar el mecanismo idóneo para legitimar las decisiones que tome los miembros del Comité Universitario de Bioética y Ética de la Investigación.

La deliberación se refiere tanto a un tipo particular de discusión, uno que implica la cuidadosa y seria ponde-

ración de razones a favor y en contra de una proposición- o para un proceso interior por el cual un individuo pesa razones a favor y en contra de los cursos de acción. (Fearon, 1998). En México, gracias a los movimientos sociales y revolucionarios a lo largo de la historia nacional hemos logrado constituirnos como una República representativa, democrática, laica y federal (Artículo 40 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos) pero tomando en cuenta la introducción de diversos medios de participación democrática en el ordenamiento jurídico del país y de los estados, entre ellos el de la consulta popular, resulta conveniente aplicarlo en el ámbito universitario para la toma de decisiones trascendentales, como en el caso lo son las decisiones del Comité de Bioética, sin necesidad, claro está, de llegar a someter a votación los protocolos, sino en el sentido de institucionalizar procesos participativos, abiertos y transparentes de los investigadores universitarios.

Lo anterior, toda vez que la investigación científica que se realiza dentro de la Universidad es un asunto que nos concierne a todos, una herramienta que permitirá a la comunidad universitaria:

1. Conocer los protocolos de investigación y/o análisis clínicos que están siendo evaluados por el comité.
2. Puedan ejercer su derecho -a través de la consulta popular- de dar a conocer sus posturas en relacionados a la bioética que sean trascendentales para la Universidad Autónoma de Nayarit.

Para lo cual presentamos el procedimiento a seguir para poder llevar a cabo la consulta pública, la cual en primer término deberá estar contemplada dentro del Reglamento Interno del Comité Universitario de Bioética y Ética de la Investigación en la Universidad Autónoma de Nayarit. El procedimiento para el funcionamiento del Comité Universitario de Bioética y Ética de la Investigación de la Universidad Autónoma de Nayarit será el siguiente:

- A) Se emitirá una Convocatoria para la inscripción de los protocolos de investigación al Comité Universitario de Bioética. Se abrirán dos periodos en el año escolar conforme al inicio de periodos semestrales del calendario escolar de la Universidad Autónoma de Nayarit.
- B) Posteriormente se hará la Revisión de los protocolos inscritos en un término no mayor de 15 días hábiles conforme al calendario escolar de la Universidad Autónoma de Nayarit, donde serán evaluados por los integrantes del Comité Universitario de Bioética y Ética de la Investigación de la Universidad Autónoma de Nayarit.
- C) En caso de que los protocolos de investigación cumplan con los Lineamientos Normativos Básicos para Investigación (estándares aceptados internacionalmente), se procederá a emitir una segunda convocatoria para la consulta pública para los cual los cuerpos de investigación dentro de cada Unidad Académica deberán hacer la promoción y/o difusión necesaria de la convocatoria para hacer de conocimiento público los proyectos de investigación que serán sometidos a evaluación del Comité, esto con el firme propósito de educar a la comunidad universitaria, en materia de bioética y por supuesto se fomente la cultura de la educación ética en las investigaciones que se realizan al interior de la Universidad Autónoma de Nayarit.
- D) Todas las personas que deseen participar en la consulta pública deberán inscribirse ante las oficinas del Comité Universitario de Bioética y Ética de la Investigación de la Universidad Autónoma de Nayarit la cual se llevará a cabo en sesión pública abierta.
- E) Posteriormente, se procede a la presentación de los proyectos de investigación y/o análisis clínicos que fueron sometidos a evaluación por parte del comité evaluador, y los participantes que realizaron su inscripción en tiempo y forma, podrán formular hasta dos preguntas al comité, y en lo sucesivo a la respuesta que emitan, los participantes podrán expresar su opinión acerca del proyecto e inclusive alguna recomendación de la cual se levantará una acta por escrito o expresar algún argumento que verse sobre la respuesta que el comité proporcione.

- F) Los escritos formulados durante la sesión pública abierta, se anexarán al expediente de los proyectos de investigación y/o análisis clínicos, los cuales serán analizados y evaluados por el comité en la próxima sesión de deliberación, el comité tiene en todo momento la facultad de tomar o no en cuenta la información que resulte de la consulta pública.

## ANOTACIONES FINALES

La creación de Comités de Bioética y Ética de la Investigación son un resultado crucial para la consolidación de los derechos fundamentales de cualquier país, puesto que coadyuvan a la observancia de los derechos de los pacientes, así como a la detección de casos de falta de ética científica en caso de abusos por parte de los investigadores.

El *“Establecimiento de Comités de Bioética y Ética de Investigación en la Universidad Autónoma de Nayarit e Incorporación de la Bioética en los Proyectos Curriculares de sus Programas Académicos”* es una muestra evidente del compromiso social que las instituciones educativas de nivel superior están cumpliendo, por lo anteriormente expuesto todos los argumentos aquí vertidos son prueba fehaciente de la necesidad de que el Comité de Bioética conozca las diversas posturas que la comunidad universitaria; dícese estudiantes, docentes e investigadores y la sociedad en general puedan argumentar respecto de la investigación que se realice dentro de la Universidad Autónoma de Nayarit. Dichas opiniones que si bien, no tienen efectos vinculantes respecto de las decisiones del Comité Evaluador, si permiten proporcionar argumentos más sólidos (ya sea a favor o en contra) para el desarrollo óptimo de las funciones que desempeñarán de manera transparente, ética y legalmente y sin intereses particulares de por medio.

La consulta pública es un mecanismo adecuado que permea el dialogo entre gobernantes y gobernados (autoridades educativas y comunidad universitaria) para

romper con el monopolio que puede generar el funcionamiento inadecuado de los Comités de Bioética Universitarios al momento de resolver los dilemas éticos que se les plantee. Logrando cumplir con el *Plan de Desarrollo Institucional Visión 2030, de la Universidad Autónoma de Nayarit*; particularmente, dentro del objetivo 2.1 de Investigación y Posgrado, relativo a las estrategias para consolidar cuerpos académicos de investigación.

Es mediante la consulta pública que se logrará difundir y/ o divulgar la educación en Bioética, fomentando una cultura ética en los estudiantes, de manera que pueda ser la bioética un estilo de vida diario y no sólo la reflexión ética dentro de la investigación científica, lograr involucrar a los universitarios para emitir sus opiniones respecto de los dilemas éticos, jurídicos y filosóficos que la bioética misma presupone, es en resumen un indicio de generación de comunicación y conocimientos dentro de nuestra máxima casa de estudios.

De tal manera, la educación de docentes, investigadores y en general miembros potenciales de comités de bioética y ética de investigación es fundamental para poder llevar a cabo la toma de decisiones en diversos ámbitos de la investigación social, biomédica y biotecnológica, en particular en todos los proyectos de investigación y/o ensayos clínicos en el cual intervienen seres humanos y animales como sujetos de investigación. Con esto, se busca la erradicación de abusos por parte de los investigadores, así como evitar la vulnerabilidad de los sujetos de investigación, por ejemplo, comunidades marginadas, indígenas y de igual manera buscar un trato digno en los animales que son utilizados para la experimentación.

La importancia de las consultas pública es resumen por Alastair Campbell, en un artículo sobre el consenso conferencias en materia de investigación bioética, cuando concluye que la bioética *“tiene que escucharla diversidad de voces en cualquier sociedad moderna”, y no asume con demasiada facilidad que son los expertos*” (Campbell, 1995).

## LITERATURA CITADA

- Abel, F. 1993. Comités de Bioética: Necesidad, estructura y funcionamiento. Madrid: Ed. Instituto Borja de Bioética, 200pp.
- Bielby, P. 2008. Competence and vulnerability in biomedical research. International library of ethics, law and the new medicine. Reino Unido: Ed. Springer Science, 500pp.
- Bryant, J., Baggott, V. L., Searle, J. 2005. Introduction to bioethics. Reino Unido: Ed. Wiley, 500pp.
- CPEUM (Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos). En: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1.pdf> última consulta: 1 de mayo de 2014.
- Fearon, J. D. 1998. Deliberation as discussion. Pp. 44-56. En: Elster, J. ed. Deliberative democracy. Cambridge: Ed. Cambridge University Press.
- Gracia, D. 2001. La deliberación moral: el método de la ética clínica. *Medicina Clínica* 117(1): 18-23.
- Hernández, M. 2006. La necesidad de regulación de los comités de ética de investigación biomédica en países en desarrollo como México. En: <http://www.corteidh.or.cr/tablas/27558.pdf#page=282> última consulta: 15 de mayo de 2014.
- Kottow, M. 2011. Bioética pública: una propuesta. *Revista Bioética* 19(1): 61-76.
- Levitt, M. 2003. Public consultation in bioethics. What's the point of asking the public when they have neither scientific nor ethical expertise? *Health Care Analysis* 11(1):15-25.
- LFCP (Ley Federal de Consulta Pública). En: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFCPo.pdf> última consulta: 1 de mayo de 2014.
- Michaud, P. 2010. Ética de los Comités de Ética y Bioética en Investigación Científica Biomédica y Social. En: 5º Taller de Bioética organizado por Comité Asesor de Bioética Fondecyt de CONICYT. 2010 ene 10-20; Santiago de Chile.
- Mondragón-Barrios L. 2013. Elementos Circundantes a los comités de ética que dificultan su razonamiento deliberativo. *Acta Bioética* 19(2): 285-292.
- O'Donnell, G. 2000. Teoría democrática y política comparada. *Desarrollo económico* 39 (1): 519-570.
- Potter, V.R. 1971. Bioethics: Bridge to the future. USA: Ed. Prentice-Hall, 1pp.
- Sagols, L., Pérez-Tamayo, R. T. 2005. Eutanasia: hacia una muerte digna. *Dilemata* 1(1): 113.
- Sánchez-Sánchez, L. F. 2011. El comité de bioética, instancia deliberativa, académica y científica. Colombia: Ed. Bioética en la Universidad, 427pp.
- UNESCO (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura). 2005. ¿Qué son los comités de bioética? Guía No. 1: Creación de los comités de bioética. En: <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001393/139309s.pdf> última consulta: 15 de mayo de 2014.