

LAS INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS

Dafna FEINHOLZ KLIP*

SUMARIO: I. *Aspectos generales*. II. *Principios éticos comunes en la región*. III. *Pormenores en algunas de las regulaciones*. IV. *Consideraciones finales*. V. *Anexo*.

I. ASPECTOS GENERALES

Se llevó a cabo una revisión de la regulación vigente en materia de investigación biomédica en 18 países de Latinoamérica y el Caribe:

- | | |
|----------------|--------------------------|
| 1. Argentina | 11. Honduras |
| 2. Bolivia | 12. México |
| 3. Brasil | 13. Panamá |
| 4. Chile | 14. Paraguay |
| 5. Colombia | 15. Perú |
| 6. Costa Rica | 16. República Dominicana |
| 7. Cuba | 17. Uruguay |
| 8. Ecuador | 18. Venezuela |
| 9. El Salvador | |
| 10. Guatemala | |

* Directora ejecutiva adjunta de la Comisión Nacional de Bioética; miembro del equipo de expertos internacionales convocado por la Unesco para apoyar a países en desarrollo en la instalación de comisiones nacionales de bioética, y es consultora temporal de OPs; es fundadora del Foro Latinoamericano para Comités de Ética en Investigación. Con la colaboración del maestro José Ramón Ramírez Gorostiza, subdirector del Ética y Genoma Humano.

1. La regulación de la investigación

En cuanto a los ordenamientos jurídicos en que se encuentran contenidas disposiciones relacionadas con el tema que nos ocupa, se encuentran referencias a aspectos bioéticos a nivel constitucional en tres países: Brasil, Ecuador, Venezuela. La investigación biomédica también se regula en los códigos o leyes de salud de países como Bolivia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, México, Perú, República Dominicana, Venezuela y en otras disposiciones normativas vigentes, de cumplimiento obligatorio en Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Cuba y Uruguay.

Las referencias a aspectos bioéticos a nivel constitucional se reflejan en los siguientes artículos:

a. Brasil

Artículo 225. Constitución de Brasil

Todos tienen derecho a un medio ambiente ecológicamente equilibrado, bien de uso común del pueblo y esencial para una sana calidad de vida, imponiéndose al Poder Público y a la colectividad el deber de defenderlo y preservarlo para las generaciones futuras.

I. Para asegurar la efectividad de este derecho, incumbe al poder público:

II. Preservar la diversidad y la integridad del patrimonio genético del País y fiscalizar a las entidades dedicadas a la investigación y manipulación del material genético.

b. Ecuador

Art. 44 Constitución de Ecuador de 1998

El Estado formulará la política nacional de salud y vigilará su aplicación; controlará el funcionamiento de las entidades del sector; reconocerá, respetará y promoverá el desarrollo de las medicinas tradicional y alternativa, cuyo ejercicio será regulado por la ley, e impulsará el avance científico-tecnológico en el área de la salud, con sujeción a principios bioéticos.

c. Venezuela

Constitución de la República Bolivariana de Venezuela del 16 de diciembre de 1999

Artículo 122. Los pueblos indígenas tienen derecho a una salud integral que considere sus prácticas y culturas. El Estado reconocerá

su medicina tradicional y las terapias complementarias, con sujeción a principios bioéticos.

2. *Referencias a instrumentos internacionales en la legislación de los países*

Dentro de la legislación relativa a la investigación biomédica se hace referencia expresa a la Declaración de Helsinki en los siguientes países:

Brasil

A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências:

...

s) comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os sujeitos das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacionais co-responsáveis pela pesquisa. O protocolo deverá observar as exigências da Declaração de Helsinque e incluir documento de aprovação, no país de origem, entre os apresentados para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição brasileira, que exigirá o cumprimento de seus próprios referenciais éticos. Os estudos patrocinados do exterior também devem responder às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil, para que o país possa desenvolver projetos similares de forma independente.¹

Costa Rica

Toda investigación en salud con participación de seres humanos en nuestro país deberá regirse por los mandatos de las leyes de la República, por lo que establece el presente Reglamento, y debe realizarse con base en las normas y principios establecidos en:

...

c) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial adoptada en Helsinki, Finlandia en 1964, y sus enmiendas posteriores.²

¹ Art. III. 3, Resolução 196, del 10 de outubro de 1996, Pesquisas Envolvendo Seres Humanos (Resolucion 196/96. En Materia de Investigación en Seres Humanos).

² Art. 2, Reglamento para las Investigaciones en que Participan Seres Humanos, núm. 31078-S. 5 de marzo de 2003.

Perú

La investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados.³

De igual manera, en Costa Rica se hace referencia al cumplimiento de otras disposiciones internacionales, como la Conferencia Internacional de Armonización y las pautas de la CIOMS:

Toda investigación en salud con participación de seres humanos en nuestro país deberá regirse por los mandatos de las leyes de la República, por lo que establece el presente Reglamento, y debe realizarse con base en las normas y principios establecidos en:

- b) Declaración Universal de los Derechos Humanos.
- c) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial adoptada en Helsinki, Finlandia en 1964, y sus enmiendas posteriores.
- d) Guías para la Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización emitidas por los Estados Unidos, la Unión Europea y Japón en 1996 y sus enmiendas posteriores.
- e) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOM/OMS) de 1993 y sus respectivas revisiones.
- f) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.
- g) Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica, de la Organización Mundial de la Salud, y sus respectivas revisiones.
- h) Código de Nuremberg de 1947.⁴

³ Artículo 28, Ley General de Salud de Perú.

⁴ Reglamento para las Investigaciones en que Participan Seres Humanos, núm. 31078-S. 5, de marzo de 2003.

Si bien México y Colombia no mencionan expresamente a la Declaración de Helsinki, reflejan de manera muy clara en su legislación diversos postulados de ella misma. Es conveniente mencionar que en el caso de México el texto que se encuentra contenido en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud contiene los postulados expresados en la versión de la Declaración vigente en ese momento, encontrándose hoy en día desactualizada en cuanto a las enmiendas que posteriormente se llevaron a cabo.

En otros países, como es el caso de República Dominicana, se hace referencia en términos generales al cumplimiento de los principios aceptados internacionalmente.

Las investigaciones deberán ceñirse a los principios científicos y bioéticos nacional e internacionalmente aprobados.⁵

A nivel regional, en 2001 la Organización Panamericana de la Salud impulsó el “Documento de las Américas”, a través de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF). Es el resultado de una encuesta en la región para analizar la regulación en la materia, en el que participaron Argentina, Brasil, Chile, Costa Rica, Cuba, México, Estados Unidos y Venezuela.⁶

En el documento se expresa que la conferencia deberá promover la armonización de la reglamentación farmacéutica que cubra todos los aspectos de calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos. Tiene como objetivo proponer guías en buenas prácticas clínicas, que puedan servir de base tanto para las agencias regulatorias como para los investigadores, comités de ética, universidades y empresas.

Este documento es adoptado en Guía de inspecciones, en Argentina, parcialmente y en mayor parte en Perú.

3. Organismos existentes en materia de investigación

Los organismos vinculados con la regulación de la investigación en los países en estudio son los siguientes:

⁵ Artículo 33 de Ley General de Salud, núm. 42-01.

⁶ En términos generales, el contenido del WG/ BPC: Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas consta de Introducción; Principios de buenas prácticas clínicas; Comités de ética; Consentimiento informado; Responsabilidades del investigador; Responsabilidades del patrocinador; Responsabilidades de la autoridad reguladora; Protocolo; Manual para el investigador; Glosario.

- Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Consejo de Ética y Derechos Humanos para las Investigaciones Biomédicas.
- Bolivia: Ministerio de Salud y Deporte.
- Brasil: Consejo Nacional de Salud a través de la Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).
- Chile: Ministerio de Salud, Instituto de Salud Pública, CONICYT, Comisión Nacional de Bioética.
- Colombia: Instituto Colombiano para el Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología (COLCIENCIAS) Comisión Intersectorial de Bioética.
- Costa Rica: Consejo Nacional de Investigación en Salud, Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica (CONIS).
- Cuba: Ministerio de Salud Pública, Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED); Comité de Ética de la Investigación Científica (CEI).
- El Salvador: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Comité Nacional de Ética de Investigación Clínica (CNEIC).
- México: Secretaría de Salud, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS); Comisión Nacional de Bioética (CNB), Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad.
- Panamá: Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud.
- Perú: Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT); Instituto Nacional de Salud.
- República Dominicana: Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), Comisión Nacional de Bioética.
- Uruguay: Ministerio de Salud Pública.
- Venezuela: Ministerio de la Salud.

En los casos de Chile y Colombia, la regulación del país hace referencia a comisiones de bioética; sin embargo, no se tiene conocimiento de que estos organismos se hayan creado formalmente.

II. PRINCIPIOS ÉTICOS COMUNES EN LA REGIÓN

Dentro del análisis de las disposiciones que se refieren a la investigación biomédica en los países que se estudiaron se identificaron diversos principios éticos comunes, entre los que destacan los siguientes:

- Garantizar la protección de los derechos de los individuos.
- El bienestar individual de los sujetos sometidos a estudio debe prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la comunidad.
- Se respetará su dignidad y se protegerán sus derechos y su bienestar.

Toda investigación debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno.⁷

- Respeto al principio de autonomía: a través de la regulación del consentimiento informado, en donde se destacan diversos puntos en común:
 - En todos los países debe ser por escrito;
 - Deben señalarse los riesgos y beneficios esperados;
 - Objetivos y finalidad de la investigación;
 - Participación voluntaria y revocación del consentimiento;
 - Garantía de recibir respuesta a dudas y preguntas;
 - Procedimientos alternativos;
 - Representante legal para el caso de que no pueda expresar su consentimiento;
 - Se requiere de testigos en Argentina, Brasil, Colombia, México, Paraguay, Perú y Uruguay.

Argentina, Brasil, Uruguay, Paraguay

Será requisito indispensable para la autorización de un ensayo clínico, la presentación de un formulario de consentimiento informado, que será fir-

⁷ Principios reflejados en las legislaciones de Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, México, Paraguay, Uruguay, Venezuela.

mado por el paciente/voluntario sano, en presencia de por lo menos un testigo de acuerdo con la legislación vigente en cada uno de los Estados parte. El mismo sólo será válido cuando exista constancia fehaciente de que el paciente haya sido informado de la confidencialidad de la información, de los objetivos, métodos, ventajas previstas, opciones terapéuticas y posibles riesgos inherentes al estudio, así como de las incomodidades que éste pueda acarrearle, y que es libre de retirar su consentimiento de participación en cualquier momento sin explicar las causas, con excepción de los casos en que mediaren causas que pongan en peligro la salud o la vida del paciente/ voluntario sano, debidamente justificadas. Ello no deberá derivar en perjuicio alguno para el paciente/voluntario sano. El incumplimiento de este requisito dará motivo a la inmediata cancelación del ensayo clínico en los Centros infractores por parte de la autoridad sanitaria competente, sin perjuicio de las acciones legales que puedan corresponder de acuerdo a la legislación vigente en cada Estado parte.

En el caso que el paciente/voluntario sano no pueda prestar por sí el consentimiento, deberá recabarse el mismo de quienes resulten ser sus representantes, según lo establezca la legislación vigente en cada Estado parte.⁸

Chile

Sólo se podrá investigar y determinar la identidad genética de un ser humano si se cuenta con su consentimiento previo e informado o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley. Lo anterior es sin perjuicio de la facultad de los tribunales de justicia, en la forma y en los casos establecidos en la ley.⁹

Colombia

La investigación que se realice en seres humanos se deberá desarrollar conforme a los siguientes criterios:

Contará con el Consentimiento Informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal con las excepciones dispuestas en la presente resolución.¹⁰

⁸ Punto 2 del capítulo IX: “De los requerimientos éticos”, Resolución Mercosur de Estudios Clínicos 129/96.

⁹ Artículo 90. de la Ley 20.120 Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.

¹⁰ Artículo 6 de la Resolución 008430, de 1993 (4 de octubre de 1993).

Costa Rica

La investigación en salud en que participan seres humanos se desarrollará conforme a los siguientes principios:

Deberá contarse con el consentimiento, por escrito, del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquel; una vez enterado, en un lenguaje comprensible para él, de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud.¹¹

Ecuador

La investigación científica tecnológica en salud será regulada y controlada por la autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los organismos competentes, con sujeción a principios bioéticos y de derechos, previo consentimiento informado y por escrito, respetando la confidencialidad.¹²

Honduras

Artículo 176: Nadie podrá ser sometido a las investigaciones indicadas en el Artículo anterior, sin previamente ser informado sobre los riesgos a los cuales será sometido y sin obtener su consentimiento por escrito o el de su representante en caso de incapacidad.¹³

Perú

Se obtendrá y documentará el consentimiento informado por escrito libremente expresado de cada uno de los sujetos en investigación, antes de su inclusión en el ensayo clínico, en los términos previstos en el Título III Capítulo II del presente Reglamento.¹⁴

¹¹ Artículo 1 del Reglamento para las Investigaciones en que Participan Seres Humanos.

¹² Artículo 208 de la Ley Orgánica de Salud.

¹³ Artículo 176, Código de Salud. Decreto 65-91, publicado en *La Gaceta* del 6 de agosto de 1991.

¹⁴ Artículo 10 del Reglamento de Ensayos Clínicos, del 29 de julio de 2006, y su modificatoria del 8 de junio de 2007.

Venezuela

La persona debe hallarse bien informada de la finalidad del experimento y de sus riesgos y dar su libre consentimiento. En caso de incapacidad legal o física, el consentimiento debe obtenerse por escrito del representante legal del paciente y a falta de éste, de su familiar más cercano y responsable.¹⁵

- Principio de confidencialidad: ya sea dentro de la regulación del consentimiento informado o en el desarrollo de los preceptos en que se regulan las investigaciones biomédicas.
- Comités de ética. Al menos en once países, los protocolos deben ser aprobados por comités de ética en investigación.

Argentina, Brasil, Uruguay, Paraguay

Comité de Ética: Los investigadores principales deberán garantizar la participación de un Comité de Ética independiente de los investigadores intervinientes en el ensayo clínico. Los mismos estarán compuestos por personas provenientes de diferentes ámbitos, incluyendo profesionales de distintas disciplinas y personas o entidades de probada trayectoria en aspectos relacionados con la ética, y la defensa de los derechos humanos.

Este Comité podrá, cuando lo considere necesario, realizar consultas con expertos en temas específicos.¹⁶

Chile

Toda investigación científica en seres humanos que implique algún tipo de intervención física o psíquica deberá ser realizada siempre por profesionales idóneos en la materia, justificarse en su objetivo y metodología y ajustarse en todo a lo dispuesto en esta ley.

No podrá desarrollarse una investigación científica si hay antecedentes que permitan suponer que existe un riesgo de destrucción, muerte o lesión corporal grave y duradera para un ser humano.

Toda investigación científica biomédica deberá contar con la autorización expresa del director del establecimiento dentro del cual se efectúe,

¹⁵ Artículo 108 de la Ley de Ejercicio de la Medicina, 23 de agosto de 1982.

¹⁶ Punto 1 del capítulo IX: “De los requerimientos éticos”, Resolución Mercosur de Estudios Clínicos 129/96.

previo informe favorable del Comité Ético Científico que corresponda, según el reglamento.¹⁷

Colombia

Las instituciones que vayan a realizar investigación en humanos, deberán tener un Comité de Ética en Investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema.¹⁸

Costa Rica

Ninguna autoridad, pública ni privada, podrá autorizar alguna investigación, sin la aprobación del respectivo comité ético científico debidamente acreditado y autorización del CONIS cuando corresponda.¹⁹

México

Es atribución de la Comisión Ética emitir la opinión técnica sobre los aspectos éticos de las investigaciones propuestas, mediante la revisión de los riesgos, los beneficios y la carta de consentimiento en los protocolos y sus competentes, para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación.²⁰

Perú

Inicio del Ensayo Clínico. Sólo se podrá iniciar un ensayo clínico cuando el Comité Institucional de Ética en Investigación que corresponda y el Instituto Nacional de Salud, hayan considerado que los beneficios esperados para el sujeto en investigación y/o para la sociedad justifican los riesgos; asimismo, sólo podrá proseguir si se mantiene permanentemente el cumplimiento de este criterio.²¹

¹⁷ Artículo 10 de la Ley 20.120, Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.

¹⁸ Artículo 2 de la Resolución 008430, de 1993 (4 de octubre de 1993).

¹⁹ Artículo 1 del Reglamento para las Investigaciones en que Participan Seres Humanos.

²⁰ Artículo 109 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud.

²¹ Artículo 9 del Reglamento de Ensayos Clínicos, del 29 julio 2006, y su modificatoria de 8 de junio 2007.

- La investigación farmacológica y la epidemiológica se encuentra legislada en la mayoría de los países.

III. PORMENORES EN ALGUNAS DE LAS REGULACIONES

- El proceso y materiales de reclutamiento de sujetos de investigación deben ser autorizados por un comité de ética independiente (Argentina, Brasil, Paraguay, Uruguay).

En el caso que para el reclutamiento de sujetos se utilicen avisos en medios de comunicación, los mismos deberán ser autorizados por un comité de ética. No deberá indicarse en forma implícita o explícita que el producto en investigación es eficaz y/o seguro o que es equivalente o mejor que otros productos existentes.²²

- En Colombia, México y Perú se prevé la compensación/indemnización para el caso de daños causados directamente por la investigación.

Colombia

Es responsabilidad de la institución investigadora o patrocinadora, proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente le corresponda.²³

México

Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.²⁴

²² Punto 3 del capítulo IX: “De los requerimientos éticos”, Resolución Mercosur de Estudios Clínicos 129/96.

²³ Artículo 13 de la Resolución 008430, de 1993 (4 de octubre de 1993).

²⁴ Artículo 19 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud.

Perú

Resarcimiento al Sujeto en Investigación. A los efectos del régimen de responsabilidad previsto en este capítulo, serán objeto de resarcimiento todos los gastos derivados del menoscabo en la salud o el estado físico del sujeto en investigación como consecuencia propia del ensayo clínico, así como los perjuicios económicos que se deriven directamente de dicho menoscabo, siempre que éste no sea inherente a la patología objeto de estudio, así como la evolución propia de su enfermedad, como consecuencia de la ineeficacia del tratamiento.²⁵

- El señalamiento en la regulación sobre la inclusión en la investigación de sujetos sanos (Argentina, Brasil, Colombia, México, Paraguay, Uruguay, Venezuela).

Argentina, Brasil, Paraguay, Uruguay

Será requisito indispensable para la autorización de un ensayo clínico, la presentación de un formulario de consentimiento informado, que será firmado por el paciente/voluntario sano, en presencia de por lo menos un testigo de acuerdo a la legislación vigente en cada uno de los Estados Parte.

Los ensayos de investigación en Farmacología Clínica podrán incluir sujetos sanos o enfermos.²⁶

Colombia

FASE I: Es la administración por primera vez de un medicamento de investigación al ser humano sano, en dosis únicas o múltiples, en pequeños grupos hospitalizados, para establecer parámetros farmacológicos iniciales en el hombre.²⁷

México

FASE I. Es la administración por primera vez de un medicamento de investigación al ser humano sano, sin beneficio diagnóstico o terapéutico, en

²⁵ Artículo 28 del Reglamento de Ensayos Clínicos del 29 julio 2006, y su modificatoria del 8 de junio 2007.

²⁶ Principios Generales de la Resolución Mercosur de Estudios Clínicos 129/96.

²⁷ Artículo 54 de la Resolución 008430, de 1993 (4 de octubre de 1993).

dosis únicas o múltiples, en grupos pequeños hospitalizados, para establecer parámetros farmacológicos iniciales en el hombre.²⁸

Venezuela

En casos de investigación clínica con fines científicos en sujetos sanos es deber primordial del médico:

1. Ejercer todas las medidas tendientes a proteger la vida y la salud de la persona sometida al experimento.
 2. Explicar al sujeto bajo experimentación, la naturaleza, propósito y riesgos del experimento y obtener de éste, por escrito, el libre consentimiento.
 3. Asumir no obstante el libre consentimiento del sujeto, la responsabilidad plena del experimento que debe ser interrumpido en cualquier momento en que el sujeto lo solicite.²⁹
- En las regulaciones de Brasil y Chile se hace el señalamiento expreso de que la investigación debe sujetarse a los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

Brasil

A eticidade da pesquisa implica em:

a) consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (autonomia). Neste sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade;

b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (beneficência), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

²⁸ Artículo 66 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud.

²⁹ Artículo 110 de la Ley de Ejercicio de la Medicina, 23 de agosto de 1982.

- c) garantia de que danos previsíveis serão evitados (não maleficência);
- d) relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (justiça e eqüidade).³⁰

Chile

Toda investigación o experimentación realizada en seres humanos debe hacerse de acuerdo a tres principios éticos básicos: el respeto a las personas (principio de autonomía), búsqueda del bien (principio de beneficencia y de no-maleficencia) y la justicia. En general, hay acuerdo que estos principios —en teoría de igual fuerza moral— son los que guían la preparación prolífica de protocolos para estudios científicos. En circunstancias diversas pueden expresarse de manera diferente y también ponderarse en forma distinta desde el punto de vista moral, y su aplicación puede dar lugar a decisiones o cursos de acción diferentes.³¹

- Otro aspecto importante de mencionar es el caso de Ecuador, que derivado del texto constitucional incorpora a las medicinas tradicionales y alternativas en el artículo 207 de su Ley Orgánica de Salud señala que la investigación científica en salud, así como el uso y desarrollo de la biotecnología, se realizará orientada a las prioridades y necesidades nacionales, con sujeción a principios bioéticos, con enfoque pluricultural, de derechos y de género.
- De igual manera, derivado de los preceptos constitucionales que se citaron, se establece la protección a las poblaciones indígenas en Brasil,³² Ecuador y Venezuela. En Perú también, dentro del Reglamento de Ensayos Clínicos se establecen condiciones especiales para la realización de ensayos clínicos en comunidades nativas.³³

³⁰ Artículo III.1. Resolución 196/96, en materia de investigación en seres humanos.

³¹ Principios éticos básicos de la Norma Técnica 57, Regulación de la ejecución de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos.

³² En Brasil, en materia de investigación, se establecen normas complementarias en materia de investigación en poblaciones indígenas a través de la Resolución 304, del 9 de agosto de 2000.

³³ Artículo 24 del Reglamento de Ensayos Clínicos.

- También debe destacarse que en cuanto a la composición de comités, Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay, los comités deben estar compuestos por personas provenientes de diferentes ámbitos, incluyendo profesionales de distintas disciplinas y personas o entidades de probada trayectoria en aspectos relacionados con la ética y la defensa de los derechos humanos.³⁴ En la legislación de Costa Rica se señala lo siguiente:

Los CEC se regirán por las normas establecidas en este reglamento y por la normativa interna de su Institución y estarán constituidos por un mínimo de cinco miembros propuestos por la institución interesada. Deberán tener calidades reconocidas en el ámbito de la bioética, investigación clínica, epidemiología, salud pública, servicios de salud, entre otros, de diferentes profesiones y sexo, y que al menos una de ellas reúna requisitos que le permitan asumir la representación de la comunidad.³⁵

- En el caso de México, se establece que el comité debe estar compuesto por un mínimo de tres científicos con experiencia en materia de investigación, miembros de ambos sexos, al menos uno externo a la institución; profesionales de la medicina capaces de representar los valores morales, culturales y sociales de los grupos de investigación.³⁶
- Asimismo, debe mencionarse que en México existe una iniciativa que reforma la Ley General de Salud, y que se encuentra próxima a aprobarse, en la que se establece que los comités hospitalarios de bioética y de ética en la investigación... serán interdisciplinarios, y deberán estar integrados por personal médico de distintas especialidades y por personas de las profesiones de psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía, o especialistas en bioética, abogados con conocimientos en la materia y representantes del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud, hasta el número convenido de sus miembros, guardando equilibrio de género,

³⁴ Principios Generales de la Resolución Mercosur de Estudios Clínicos 129/96.

³⁵ Artículo 9 del Reglamento para las Investigaciones en que Participan Seres Humanos.

³⁶ Artículos 98 a 112 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la salud.

- quienes podrán estar adscritos o no a la unidad de salud o establecimiento.³⁷
- En países como Colombia, México y Perú, en los ordenamientos en los que se regula la investigación existen disposiciones especiales relacionadas con la investigación³⁸ en:
 - Comunidades;
 - Menores de edad, incapacitados;
 - Mujeres en edad fértil, embarazadas durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos, utilización de embriones, óbitos, fetos;
 - Grupos subordinados;
 - Nuevos recursos profilácticos, de diagnósticos, terapéuticos y de rehabilitación.
 - En Costa Rica se hace el señalamiento expreso de que las investigaciones en niños, mujeres embarazadas o lactantes, enfermos con trastornos mentales o conductuales, privados de libertad, ancianos o pacientes en estado terminal, deberán regirse estrictamente por las “Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos” del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas y la Organización Mundial de la Salud (CIOMS-OMS).³⁹
 - El tema de la relevancia social de la investigación se ve reflejado en la normatividad de Brasil y Cuba:

Brasil

III. 1 - A eticidade da pesquisa implica em:

d) relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o

³⁷ Proyecto de Decreto por el que se reforman los artículos 98 y 316, segundo párrafo, y se adiciona un artículo 41 bis a la Ley General de Salud.

³⁸ Véase anexo 1.

³⁹ Artículo 10, inciso c, del Reglamento para las Investigaciones en que Participan Seres Humanos.

que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (justiça e eqüidade).⁴⁰

Cuba

Objetivos generales:

- Garantizar la protección de los derechos de los individuos, ecosistemas y grupos sociales sometidos a investigaciones científicas.
- Velar por la validez científica y la justificación ética y social de los proyectos de investigación.⁴¹
- La información genética de un ser humano se encuentra protegida en Chile, Cuba y Ecuador. De igual manera, en estos países se encuentra la prohibición de discriminación genética.

Chile

La información genética de un ser humano será reservada. Lo anterior es sin perjuicio de las facultades de los tribunales de justicia, en los casos y en la forma establecidos en la ley. Asimismo, para los efectos de esta ley, resultan plenamente aplicables las disposiciones sobre secreto profesional.⁴²

Cuba

Para la aplicación de las presentes normas se debe tener en cuenta las circunstancias conocidas de las personas interesadas, y como principios, ofrecer el debido respeto a la vida privada y su confidencialidad, efectuando toda diligencia posible para garantizar que los datos genéticos humanos no se utilicen con fines que discriminen, al tener por objeto o consecuencia

⁴⁰ Artículo III.1. Resolucion 196/96, en materia de investigación en seres humanos.

⁴¹ Instrucción VADI 4 / 00 (crea un Comité de Ética de la Investigación Científica (CEI) en aquellos centros que lo requieran por el volumen y complejidad de las investigaciones que llevan a cabo, para que oficie como órgano asesor o consultivo colegiado, vele por el rigor ético y científico de los proyectos y la ulterior ejecución de los mismos, del 25 de enero de 2000).

⁴² Artículo 12 de la Ley 20.120. Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.

la violación de los derechos humanos, las libertades fundamentales o la dignidad humana de una persona, o que provoquen la estigmatización.⁴³

Ecuador

Se prohíbe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético.

Es obligatorio guardar confidencialidad respecto al genoma individual de la persona.⁴⁴

- Otro de los puntos importantes a destacar es la necesidad de contar con un seguro para proteger la vida o salud del sujeto de la investigación, disposiciones que se encuentran contenidas en Costa Rica y Perú.

Costa Rica

La investigación en salud en que participan seres humanos se desarrollará conforme a los siguientes principios:

Podrá efectuarse sólo cuando exista seguridad de que el sujeto de la investigación no se expone a riesgos ni daños innecesarios y se cuente con una póliza de seguro nacional que proteja la vida o la salud de este.⁴⁵

Perú

Seguro para el sujeto en investigación. Sólo podrá realizarse un ensayo clínico si el patrocinador del ensayo clínico ha contratado previamente un seguro que cubra los daños y perjuicios que como consecuencia propia del ensayo puedan resultar para el sujeto en investigación.⁴⁶

⁴³ Resolución Ministerial 219 (18 de junio de 2007), aprobar y poner en vigor las normas éticas para la protección de la información genética de ciudadanos cubanos que participan en investigaciones o se les realizan diagnósticos asistenciales en las que se accede a datos relativos al individuo y a sus familiares, así como a material biológico a partir del cual puede obtenerse ADN.

⁴⁴ Artículo 211 de la Ley Orgánica de Salud.

⁴⁵ Artículo 1 del Reglamento para las Investigaciones en que Participan Seres Humanos.

⁴⁶ Artículo 26 del Reglamento de Ensayos Clínicos, del 29 julio 2006, y su modificación del 8 de junio 2007.

- Brasil, México y Perú cuentan con regulación en materia de Organismos Genéticamente Modificados.⁴⁷
- En la regulación colombiana, se establece que cuando exista patrocinio u otras formas de remuneración, deberán establecerse medidas necesarias para evitar que éstos originen conflictos de interés al investigador en la protección de los derechos de los sujetos de investigación, aunque hayan dado su consentimiento en la preservación de la veracidad de los resultados y en la asignación de los recursos.⁴⁸

Por otro lado, Brasil profundiza en aspectos relacionados con la investigación biomédica, desarrollando varios puntos en diversas resoluciones:

- Tratándose de investigación en comunidades: respeto a los valores culturales, sociales, religiosos y éticos.
“Respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades”⁴⁹
- Normas complementarias para investigación que se relacione con poblaciones indígenas en las que se hace énfasis en el respeto de sus derechos, su vida, territorio, cultura, recursos naturales. De igual manera, se reconoce su derecho de participar en las decisiones en que se les afecte.⁵⁰
- Se contempla la garantía de continuar con los beneficios en las comunidades donde se haya llevado a cabo investigación, aun después de haberla concluido.

garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde as mesmas forem realizadas. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve

⁴⁷ En Brasil está la Lei 11,105 del 24 de marzo de 2005, que establece “normas de segurança, ca e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos genéticamente modificados e seus derivados”. En México, la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; en Perú la Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología, del 12 de mayo de 1999.

⁴⁸ Artículo 51 de la Resolución 008430 de 1993 (4 de octubre de 1993).

⁴⁹ Artículo III.1. Resolución 196/96; en materia de investigación en seres humanos.

⁵⁰ Resolución 304, del 9 de agosto de 2000.

incluir, siempre que possível, disposições para comunicar tal beneficio às pessoas e/ou comunidades.⁵¹

- Comunicar los resultados a la autoridad sanitaria, para contribuir al desarrollo de la salud pública, o reservando la imagen de los sujetos en estudio y garantizando su no estigmatización.

prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou econômico-financiero.⁵²

- En caso de investigación con cooperación externa: evidencia de compromisos y ventajas para los participantes brasileños y el protocolo ajustarse a los parámetros éticos del comité que lo evalúa en Brasil.

comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os sujeitos das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacionais co-responsáveis pela pesquisa. O protocolo deverá observar as exigências da Declaração de Helsinque e incluir documento de aprovação, no país de origem, entre os apresentados para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição brasileira, que exigirá o cumprimento de seus próprios referenciais éticos. Os estudos patrocinados do exterior também devem responder às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil, para que o país possa desenvolver projetos similares de forma independente.⁵³

- En el caso de Costa Rica, también resulta relevante la obligación que existe en las solicitudes de aprobación de proyectos de investigación en que participan seres humanos, el señalar algunos componentes o contenidos básicos del protocolo de investigación, entre los que podría destacarse:

⁵¹ Artículo III.1. Resolución 196/96, en material de investigación en seres humanos.

⁵² *Idem.*

⁵³ *Idem.*

- 2) Resumen del estudio propuesto en lenguaje común, ni técnico ni legal.
- 3) La justificación del estudio: su significado en relación con la satisfacción de las necesidades del país o de la población en la cual el estudio se va a realizar.
- 8) Una breve descripción del o los sitios donde se desarrollará la investigación, incluyendo información sobre la adecuación de sus facilidades para desarrollar en forma segura el estudio, e información relevante de tipo demográfico y epidemiológico de la región donde se desarrollará el estudio.
- 15) La justificación para incluir a cualquier persona con capacidades limitadas para dar el consentimiento informado, o pertenecientes a grupos sociales vulnerables y una descripción de las medidas especiales que se tomarán para minimizar riesgos y disconformidad de tales personas.
- 16) El proceso de reclutamiento, de advertencia y los pasos que se tomarán para proteger la privacidad y confidencialidad durante el reclutamiento.
- 18) Planes y justificación de terapia alternativa estándar en caso de efectos adversos, incluyendo cualquier resultado riesgoso para el participante, en el curso de la investigación.
- 27) Detalle de los planes, incluyendo cobertura de seguros por lesiones incluyendo los más mínimos riesgos, para proveer tratamiento por tales lesiones, incluyendo su financiamiento, y para proveer compensación por las discapacidades o muertes secundarias a la participación en el estudio.
- 31) El beneficio esperado sobre la población, incluyendo el nuevo conocimiento que la investigación pueda generar.
- 34) Un compromiso del investigador de no ofrecer ningún pago o beneficio al participante que pueda inducir su participación, así como de no establecer ninguna obligación financiera al participante, como podría ser el pago por los servicios de atención médica.
- 35) Planes y procedimientos y la persona responsable para comunicar a las personas participantes la información producida durante el estudio (peligros y beneficios) o proveniente de otras investigaciones relacionadas, que puedan afectar su disponibilidad para mantener su participación.
- 36) Planes para informar a las personas participantes sobre los resultados del estudio.
- 40) Una descripción de los planes para el análisis estadístico del estudio y de los criterios estadísticos utilizados para suspender el estudio en su totalidad.
- 41) Planes para el monitoreo de la seguridad de las drogas y de otras intervenciones realizadas en el estudio, y si es apropiada la conformación de un equipo o comité independiente de monitoreo de datos.⁵⁴

⁵⁴ Artículo 11 del Reglamento para las Investigaciones en que Participan Seres Humanos.

Clonación

En materia de clonación, algunas disposiciones incluyen este tema dentro de la regulación de la investigación. Tal es el caso de Chile y Ecuador. En otros ordenamientos se establecieron decretos expresamente para este tema, y en otros países, como Colombia, Perú y México se prohibió en el Código Penal la clonación reproductiva:

Argentina

Prohíbense los experimentos de clonación relacionados con seres humanos.⁵⁵

Chile

Prohíbese la clonación de seres humanos, cualesquiera que sean el fin perseguido y la técnica utilizada.⁵⁶

Colombia

Repetibilidad del ser humano. El que genere seres humanos idénticos por clonación o por cualquier otro procedimiento incurrirá en prisión de dos a seis años.⁵⁷

Ecuador

Se prohíben las prácticas de clonación de seres humanos con fines terapéuticos y de reproducción; así como la obtención de embriones humanos con fines de experimentación.⁵⁸

Panamá

Se prohíbe toda forma de promoción, financiamiento y/o donación, así como el uso de fondos públicos o privados para inversión en experimen-

⁵⁵ Artículo 1o. del Decreto 200/1997, del 7 de marzo, sobre prohibición de los experimentos de clonación relacionados con seres humanos.

⁵⁶ Artículo 5o. de la Ley 20120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana, del 22 de septiembre de 2006.

⁵⁷ Artículo 133 del Código Penal.

⁵⁸ Artículo 214 de la Ley Orgánica de Salud.

tación, investigación y desarrollo de toda forma de clonación humana, entendiendo por esta la creación de un embrión que sea réplica biológica de un ser humano a partir de la estructura de su ácido desoxirribonucléico (ADN).⁵⁹

Perú

Toda persona que haga uso de cualquier técnica de manipulación genética con la finalidad de clonar seres humanos, será reprimido con pena privativa de la libertad no menor a seis ni mayor de ocho años e inhabilitación conforme al artículo 36, incisos 4 y 8.⁶⁰

IV. CONSIDERACIONES FINALES

- Algunos países tienen muy poca regulación en la materia: Bolivia, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Panamá, República Dominicana. Otros cuentan con proyectos de ley que aún se encuentran en discusión.
- En México se está iniciando un proceso de revisión de la regulación existente.
- La normatividad en investigación es heterogénea en la región; a pesar de que existe regulación que en mayor o menor medida cubre aspectos en esta materia, los países en Latinoamérica se encuentran desprovistos de disposiciones y mecanismos concretos y apropiados que permitan poner en práctica la regulación.
- La legislación (bioética) actual en Latinoamérica en materia de investigación biomédica:
- No está actualizada ni acorde al complejo panorama de la investigación (genética y multicéntrica).
- No refleja cabalmente las necesidades de la región.
- Inframencionados temas específicos: indígenas, género, bioprospección, prioridades nacionales (relevancia social), conflictos de interés, beneficios derivados y permanentes de la investigación, respeto a

⁵⁹ Artículo 1o. de la Ley 3/2004, del 15 de enero, que prohíbe toda forma de clonación y dicta otras disposiciones.

⁶⁰ Artículo 324 del Código Penal.

los mismos estándares éticos en investigación multicéntrica, entre otros.

- La falta de certeza jurídica tiene dos consecuencias importantes:
 - La actividad de la investigación no encuentra un ambiente adecuado para su desarrollo, con lo cual la actividad es escasa en algunos países.
 - Los participantes de los estudios no cuentan con un sistema efectivo de protección de derechos fundamentales específicos como sujetos voluntarios en los estudios ni mecanismos concretos de protección en caso de violaciones a sus intereses y derechos.⁶¹

V. ANEXO

INVESTIGACIÓN EN COMUNIDADES

Colombia

Artículo 17. Las investigaciones, referidas a la salud humana, en comunidades, serán admisibles cuando el beneficio esperado para éstas sea razonablemente asegurado y cuando los estudios anteriores efectuados en pequeña escala determinen la ausencia de riesgos.

Artículo 18. En las investigaciones en comunidades, el investigador principal deberá obtener la aprobación de las autoridades de salud y de otras autoridades civiles de la comunidad a estudiar, además de obtener la carta de Consentimiento Informado de los individuos que se incluyan en el estudio, dándoles a conocer la información a que se refieren los artículos 14, 15 y 16 de esta resolución.

Artículo 19. Cuando los individuos que conforman la comunidad no tengan la capacidad para comprender las implicaciones de participar en una investigación, el Comité de Ética en Investigación de

⁶¹ Valerio, Carlos *Necesidad de una regulación legal de la investigación biomédica*, curso: Historia de la Medicina, San José de Costa Rica, Universidad de Ciencias Médicas, 2005.

la entidad a la que pertenece el investigador principal, o de la Entidad en donde se realizará la investigación, podrá autorizar o no que el Consentimiento Informado de los sujetos sea obtenido a través de una persona confiable con autoridad moral sobre la comunidad.

En caso de no obtener autorización por parte del Comité de Ética en Investigación, la Investigación no se realizará.

Por otra parte, la participación de los individuos será enteramente voluntaria.

Artículo 20. Las investigaciones experimentales en comunidades sólo podrán ser realizadas por establecimientos que cuenten con Comités de Ética en Investigación y la autorización previa de este Ministerio para llevarla a cabo, sin perjuicio de las atribuciones que corresponden a otras dependencias del Estado, y hubieren cumplido en todo caso con los estudios previos de toxicidad y demás pruebas de acuerdo con las características de los productos y el riesgo que impliquen para la salud humana.

Artículo 21. En todas las investigaciones en comunidad, los diseños de investigación deberán ofrecer las medidas prácticas de protección de los individuos y asegurar la obtención de resultados válidos acordes con los lineamientos establecidos para el desarrollo de dichos modelos.

Artículo 22. En cualquier investigación comunitaria, las consideraciones éticas aplicables a investigación en humanos, deberán ser extrapoladas al contexto comunal en los aspectos pertinentes.

México

Artículo 28. Las investigaciones referidas a la salud humana en comunidades serán admisibles cuando el beneficio esperado para ésta sea razonablemente asegurado y cuando los estudios efectuados en pequeña escala no hayan producido resultados concluyentes.

Artículo 29. En las investigaciones en comunidades, el investigador principal deberá obtener la aprobación de las autoridades de salud y otras autoridades civiles de la comunidad a estudiar, además de obtener la carta de consentimiento informado de los individuos que se incluyan en el estudio, dándoles a conocer la información a que se refieren los artículos 21 y 22 de este Reglamento.

Artículo 30. Cuando los individuos que conforman una comunidad no tengan la capacidad para comprender las implicaciones de participar en una investigación, la Comisión de Ética de la institución a la que pertenece el investigador principal, podrá autorizar o no que el escrito de consentimiento informado de los sujetos sea obtenido a través de una persona confiable con autoridad moral sobre la comunidad. En caso de no autorizarse por la Comisión, la investigación no se realizará. Por otra parte, la participación de los individuos será enteramente voluntaria y cada uno estará en libertad de abstenerse o dejar de participar en cualquier momento del estudio.

Artículo 31. Las investigaciones experimentales en comunidades sólo podrán ser realizadas por establecimientos que cuenten con la autorización previa de la Secretaría para llevarlas a cabo, sin perjuicio de las atribuciones que correspondan a otras dependencias del Ejecutivo Federal, y hubieren cumplido, en su caso, con los estudios de toxicidad, de acuerdo a las característica de los productos y el riesgo que impliquen para la salud humana.

Artículo 32. En todas las investigaciones en comunidades, el diseño experimental deberá ofrecer las medidas prácticas de protección para los individuos y asegurar que se obtendrán resultados válidos, haciendo participar el mínimo de sujetos que sea representativo.

- *Investigación en menores de edad, incapacitados*

Colombia

Artículo 23. Además de las disposiciones generales de ética que deben cumplirse en toda investigación en seres humanos, aquella

que se realice en menores de edad o en discapacitados físicos y mentales, deberá satisfacer plenamente todas las exigencias que se establecen en este capítulo.

Artículo 24. Cuando se pretenda realizar investigaciones en menores de edad, se deberá asegurar que previamente se hayan hecho estudios semejantes en personas mayores de edad y en animales inmaduros; excepto cuando se trate de estudios de condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades.

Artículo 25. Para la realización de investigaciones en menores o en discapacitados físicos y mentales deberá, en todo caso, obtenerse, además del Consentimiento Informado de quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal del menor o del discapacitado de que se trate, certificación de un neurólogo, siquiatra o sicólogo, sobre la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto.

Artículo 26. Cuando la capacidad mental y el estado sicológico del menor o del discapacitado lo permitan, deberá obtenerse, además, su aceptación para ser sujeto de investigación después de explicarle lo que se pretende hacer. El Comité de Ética en Investigación de la respectiva entidad de salud deberá velar por el cumplimiento de estos requisitos.

Artículo 27. Las investigaciones clasificadas con riesgo y con probabilidades de beneficio directo para el menor o el discapacitado, serán admisibles cuando:

- a. El riesgo se justifique por la importancia del beneficio que recibirá el menor o el discapacitado.
- b. El beneficio sea igual o mayor a otras alternativas ya establecidas para su diagnóstico y tratamiento.

Artículo 28. Las investigaciones clasificadas como de riesgo y sin beneficio directo al menor o al discapacitado, serán admisibles de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Parágrafo primero. Cuando el riesgo sea mínimo

- a. La intervención o procedimiento deberá representar para el menor o el discapacitado una experiencia razonable y comparable con aquellas inherentes a su actual situación médica, psicológica, social o educacional.
- b. La intervención o procedimiento deberá tener alta probabilidad de obtener resultados positivos o conocimientos generalizables sobre la condición o enfermedad del menor o del discapacitado que sean de gran importancia para comprender el trastorno o para lograr su mejoría en otros sujetos.

Parágrafo segundo. Cuando el riesgo sea mayor al mínimo

- a. La investigación deberá tener altas probabilidades de atender, prevenir o aliviar un problema grave que afecte la salud y el bienestar de la niñez o de los discapacitados físicos o mentales.
- b. El Comité de Ética en Investigación de la institución investigadora, establecerá una supervisión estricta para determinar si aumenta la magnitud de los riesgos previstos o surgen otros y suspenderá la investigación en el momento en que el riesgo pudiera afectar el bienestar biológico, psicológico o social del menor o del discapacitado.

Méjico

Artículo 34. Además de las disposiciones generales de ética que deben cumplirse en toda investigación en seres humanos, aquélla que se realice en menores o incapaces deberá satisfacer lo que se establece en este capítulo, excepto cuando se trate de mayores de 16 años emancipados.

Artículo 35. Cuando se pretenda realizar investigaciones en menores de edad, se deberá asegurar que previamente se han hecho estudios semejantes en personas de mayoría de edad y en animales inmaduros, excepto cuando se trate de estudiar condiciones que son

propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades.

Artículo 36. Para la realización de investigaciones en menores o incapaces, deberá en todo caso, obtenerse el escrito de consentimiento informado de quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal del menor o incapaz de que se trate.

Cuando dos personas ejerzan la patria potestad de un menor, sólo será admisible el consentimiento de una de ellas si existe imposibilidad fehaciente o manifiesta de la otra para proporcionarlo o en caso de riesgo inminentes para la salud o la vida del menor o incapaz.

Artículo 37. Cuando la capacidad mental y estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, deberá obtenerse, además, su aceptación para ser sujeto de investigación, después de explicarle lo que se pretende hacer. La Comisión de Ética podrá dispensar el cumplimiento de estos requisitos por razones justificadas.

Artículo 38. Las investigaciones clasificadas como de riesgo y con probabilidad de beneficio directo para el menor o el incapaz, serán admisibles cuando:

I. El riesgo se justifique por la importancia del beneficio que recibirá el menor o el incapaz, y

II. El beneficio sea igual o mayor a otras alternativas ya establecidas para su diagnóstico y tratamiento.

Artículo 39. Las investigaciones clasificadas como riesgo y sin beneficio directo al menor o al incapaz, serán admisibles de acuerdo a las siguientes consideraciones:

I. Cuando el riesgo sea mínimo:

A). La intervención o procedimiento deberá representar para el menor o el incapaz una experiencia razonable y comparable

con aquellas inherentes a su actual o esperada situación médica, Psicológica, social o educacional, y

- B). La intervención del procedimiento deberá tener altas probabilidades de obtener conocimientos generalizables sobre la condición o enfermedad del menor o el incapaz, que sean de gran importancia para comprender el trastorno o para lograr su mejoría en otros sujetos.

II. Cuando el riesgo sea mayor al mínimo:

- A). La investigación deberá ofrecer grandes probabilidades de entender, prevenir o aliviar un problema grave que afecte la salud y el bienestar de la niñez o de los incapaces, y
- B). El titular de la institución de atención a la salud establecerá una supervisión estricta para determinar si aumenta la magnitud de los riesgos previstos o surgen otros y suspenderá la investigación en el momento en que el riesgo pudiera afectar el bienestar biológico, psicológico o social del menor o del incapaz.

Perú

Artículo 17o. Ensayos clínicos con menores de edad. La realización de ensayos clínicos solo se podrá efectuar en menores de edad cuando se cumplan, además las siguientes condiciones:

- a) Que la obtención del consentimiento informado se ajuste a lo especificado en el Capítulo II del presente título.
- b) Que el protocolo sea aprobado por un Comité Institucional de Ética en Investigación que cuente con un especialista en Pediatría o haya recabado asesoramiento sobre aspectos clínicos, éticos y psico-sociales en el ámbito de la pediatría en caso se requiera.

Artículo 18o. Ensayos clínicos con adultos mayores, discapacitados físicos y mentales. La realización de ensayos clínicos en adultos mayores y en quienes no estén en condiciones de dar su consentimiento informado y que no lo hayan dado con anterioridad al comienzo de su incapacidad, requiere además:

- a) Que el consentimiento informado se ajuste a lo especificado en el Capítulo II del presente título.
 - b) Que el protocolo sea aprobado por un Comité Institucional de Ética en Investigación que cuente con expertos en la enfermedad en estudio o haya recabado asesoramiento sobre los aspectos clínicos, éticos y psico-sociales en el ámbito de la enfermedad y del grupo de pacientes afectados.
- Investigación en mujeres en edad fértil, embarazadas durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos, utilización de embriones, óbitos, fetos.

Colombia

Artículo 29. En las investigaciones clasificadas como de riesgo mayor que el mínimo, que se realicen en mujeres en edad fértil, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Certificar que las mujeres no están embarazadas previamente a su aceptación como sujetos de investigación.
- b. Disminuir en lo posible las probabilidades de embarazo durante el desarrollo de la investigación.

Artículo 30. Para realizar investigaciones en mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia; en nacimientos vivos o muertos; de la utilización de embriones, óbitos o fetos; y para la fertilización artificial, se requiere obtener el Consentimiento Informado de la mujer y de su cónyuge o compañero de acuerdo a lo estipulado en los artículos 15 y 16 de éste reglamento, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso.

El Consentimiento Informado del cónyuge o compañero solo podrá dispensarse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo; porque el compañero no se haga cargo de la mujer o, bien, cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido.

Artículo 31. Las investigaciones que se realicen en mujeres embarazadas deberán estar precedidas de estudios realizados en mujeres no embarazadas que demuestren seguridad, a excepción de estudios específicos que requieran de dicha condición.

Artículo 32. Las investigaciones sin beneficio terapéutico en mujeres embarazadas cuyo objetivo sea obtener conocimientos generalizables sobre el embarazo, no deberán representar un riesgo mayor al mínimo para la mujer, el embrión o el feto.

Artículo 33. Las investigaciones en mujeres embarazadas que impliquen una intervención o procedimiento experimental no relacionado con el embarazo, pero con beneficio terapéutico para la mujer, como sería en casos de toxemia gravídica, diabetes, hipertensión y neoplasias, entre otros, no deberán exponer al embrión o al feto a un riesgo mayor al mínimo, excepto cuando el empleo de la intervención o procedimiento se justifique para salvar la vida de la mujer.

Artículo 34. Las investigaciones en mujeres embarazadas, con beneficio terapéutico relacionado con el embarazo, se permitirán cuando

- a. Tengan por objeto mejorar la salud de la embarazada con un riesgo mínimo para el embrión o el feto.
- b. Estén encaminadas a incrementar la viabilidad del feto, con un riesgo mínimo para la embarazada.

Artículo 35. Durante la ejecución de investigaciones en mujeres embarazadas:

- a. Los investigadores no tendrán autoridad para decidir sobre el momento, método o procedimiento empleados para terminar el embarazo, ni participación en decisiones sobre la viabilidad del feto.
- b. Queda estrictamente prohibido otorgar estímulos, monetarios o de otro tipo, para interrumpir el embarazo, por el interés de la investigación o por otras razones.

Artículo 36. El Consentimiento Informado para investigaciones durante el trabajo de parto deberá obtenerse de acuerdo con lo estipulado en los artículos 14, 15 y 16 de éste reglamento, antes de que aquél se inicie y señalando expresamente que éste puede ser retirado en cualquier momento del trabajo de parto.

Artículo 37. Las investigaciones en mujeres durante el puerperio se permitirán cuando no interfieran con la salud de la madre ni con la del recién nacido.

Artículo 38. Las investigaciones en mujeres durante la lactancia serán autorizadas cuando no exista riesgo para el lactante o cuando la madre decida no amamantarlo; se asegure su alimentación por otro método y se obtenga el Consentimiento Informado de acuerdo con lo estipulado en los artículos 14, 15 y 16 de ésta resolución.

Artículo 39. Los fetos serán sujetos de investigación solamente si las técnicas y medios utilizados proporcionan máxima seguridad para ellos y la embarazada.

Artículo 40. Los recién nacidos serán sujetos de investigación solamente si las técnicas y medios utilizados proporcionan máxima seguridad para ellos y la madre.

Artículo 41. Los recién nacidos no serán sujetos de investigación, excepto cuando ésta tenga por objeto: aumentar su probabilidad de sobrevivencia hasta la fase de viabilidad; los procedimientos no causen el cese de funciones vitales, o cuando, sin agregar ningún riesgo, se busque obtener conocimientos generalizables importantes que no puedan obtenerse de otro modo.

Artículo 42. Los nacimientos vivos podrán ser sujetos de investigación si se cumple con las disposiciones sobre investigación en menores, indicadas en ésta resolución.

Artículo 43. Las investigaciones con embriones, óbitos, fetos, nacimientos muertos, materia fecal macerada, células, tejidos y órganos extraídos de éstos, serán realizadas de acuerdo con lo dispuesto en este reglamento.

Artículo 44. La investigación sobre fertilización artificial solo será admisible cuando se aplique a la solución de problemas de esterilidad que no se puedan resolver de otra manera, respetándose el punto de vista moral, cultural y social de la pareja.

México

Artículo 40. Para los efectos de este Reglamento se entiende por:

- I. Mujeres en edad fértil. Desde el inicio de la pubertad hasta el inicio de la menopausia;
- II. Embarazo. Es el periodo comprendido desde la fecundación del óvulo (evidenciada por cualquier signo o síntoma presuntivo de embarazo, como suspensión de menstruación o prueba positiva del embarazo médica mente aceptada) hasta la expulsión o extracción del feto y sus anexos.
- III. Embrión. El producto de la concepción desde la fecundación del óvulo hasta el final de la decimosegunda semana de gestación;
- IV. Feto. El producto de la concepción desde el principio de la decimotercera semana de la gestación hasta su expulsión o extracción;
- V. Óbito fetal. La muerte del feto en el útero;
- VI. Nacimiento vivo. Es la expulsión o extracción completa del producto de la concepción, del seno materno, cuando después de dicha separación respire y late el corazón, se haya o no cortado el cordón umbilical y esté o no desprendida la placenta;
- VII. Nacimiento muerto. Es la expulsión o extracción completa del producto de la concepción, del seno materno, cuando después de dicha separación no respire ni late el corazón, se haya o no cortado el cordón umbilical y esté o no desprendida la placenta;
- VIII. Trabajo de parto. Es el periodo comprendido desde el inicio de las contracciones uterinas (con características progresivas de intensidad, irrigación y duración) y que termina con la expulsión o extracción del feto y sus anexos;
- IX. Puerperio. Es el periodo que se inicia con la expulsión o extracción del feto y sus anexos hasta lograr la involución de los cambios gestacionales (aproximadamente durante 42 días);

- X. Lactancia. Es un fenómeno fisiológico en el cual ocurre la secreción láctea a partir de la expulsión o extracción del feto y sus anexos, y
- XI. Fertilización asistida. Es aquella en que la inseminación es artificial (homóloga o heteróloga) e incluye la fertilización en vitro.

Artículo 41. Además de las disposiciones generales de ética que deberán cumplirse en toda investigación en seres humanos, aquéllas que incluyan a los sujetos a que se refiere este capítulo deberán satisfacer lo que se establece en los artículo 42 al 56 de este Reglamento.

Artículo 42. En las investigaciones clasificadas como el riego mayor que el mínimo que se realicen en mujeres en edad fértil, deberán tomarse medidas para:

- I. Certificar que las mujeres no están embarazadas, previamente a su aceptación como sujetos de investigación, y
- II. Disminuir en lo posible las posibilidades de embarazo durante el desarrollo de la investigación.

Artículo 43. Para realizar investigaciones en mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia; en nacimientos vivos o muertos; de utilización de embriones, óbitos o fetos; y para la fertilización asistida, se requiere obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario de acuerdo a lo estipulado en los artículos 21 y 22 de este Reglamento, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso.

El consentimiento del cónyuge o concubinario sólo podrá dispensarse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo; porque el concubinario no se haga cargo de la mujer, o, bien, cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido.

Artículo 44. Las investigaciones que se realicen en mujeres embarazadas deberán estar precedidas de estudios realizados en mujeres no embarazadas que demuestren su seguridad, a excepción de estudios específicos que requieran de dicha condición.

Artículo 45. Las investigaciones en mujeres embarazadas, cuyo objetivo sea obtener conocimientos generalizables sobre el embarazo, no deberán representar un riesgo mayor al mínimo para la mujer, el embrión o el feto.

Artículo 46. Las investigaciones en mujeres embarazadas que impliquen una intervención o procedimiento experimental no relacionado al embarazo, pero con beneficio terapéutico para la mujer, como sería en casos de toxemia gravídica, diabetes, hipertensión y neoplasias, entre otros, no deberán exponer al embrión o al feto a un riesgo mayor al mínimo, excepto cuando el empleo de la intervención o procedimiento se justifique para salvar la vida de la mujer.

Artículo 47. Las investigaciones en mujeres embarazadas, con beneficio terapéutico relacionado con el embarazo, se permitirán cuando:

- I. Tengan por objeto mejorar la salud de la embarazada con un riesgo mínimo para el embrión o feto, o
- II. Estén encaminadas a incrementar la viabilidad del feto, con un riesgo mínimo para la embarazada.

Artículo 48. Durante la ejecución de investigaciones en mujeres embarazadas:

- I. Los investigadores no tendrán autoridad para decidir sobre el momento, método o procedimiento empleados para terminar el embarazo, ni participarán en decisiones sobre la vialidad del feto;
- II. Sólo con la autorización de la Comisión Ética podrá modificarse el método para terminar el embarazo con propósitos de investigación, cuando tales modificaciones signifiquen un riesgo mínimo para la salud de la madre y no representen riesgo alguno para la sobrevivencia del feto, y
- III. En todo caso queda estrictamente prohibido otorgar estímulos monetarios o de otro tipo para interrumpir el embarazo, por el interés de la investigación o por otras razones.

Artículo 49. La carta de consentimiento informado para investigaciones durante el trabajo de parto, deberá obtenerse de acuerdo a lo

estipulado en los artículos 21, 22 y 43 de este Reglamento, antes de que aquél se inicie y debidamente señalar expresamente que el consentimiento puede ser retirado en cualquier momento del trabajo de parto.

Artículo 50. Las investigaciones en mujeres el puerperio se permitirán cuando no interfieran con la salud de la madre y del recién nacido.

Artículo 51. Las investigaciones en mujeres durante la lactancia serán autorizadas cuando no exista riesgo para el lactante o cuando la madre decida no amamantarlo, se asegure su alimentación por otro método y se obtenga la carta de consentimiento informado de acuerdo a lo estipulado en los artículos 21, 22, y 43 de este Reglamento.

Artículo 52. Los fetos serán sujetos de investigación solamente si las técnicas y medios utilizados proporcionan la máxima seguridad para ellos y la embarazada.

Artículo 53. Los recién nacidos no serán sujetos de investigación hasta que se haya establecido con certeza si son o no nacimientos vivos, excepto cuando la investigación tenga por objeto aumentar su probabilidad de sobrevivencia hasta la fase de viabilidad, los procedimientos del estudio no causen el cese de sus funciones vitales o cuando, sin agregar ningún riesgo, se busque obtener conocimientos generalizables importantes que no puedan obtenerse de otro modo.

Artículo 54. Los nacimientos vivos podrán ser sujetos de investigación si se cumple con las disposiciones sobre investigación en menores, indicadas en este Reglamento.

Artículo 55. Las investigaciones con embriones, óbitos, fetos, nacimientos muertos, materia fetal macerada, células, tejidos y órganos extraídos de éstos, serán realizadas de acuerdo a lo dispuesto en el Título Décimo Cuarto de la Ley y en este Reglamento.

Artículo 56. La investigación sobre fertilización asistida sólo será admisible cuando se aplique a la solución de problemas de esterilidad que no se puedan resolver de otra manera, respetándose el punto de vista moral, cultural y social de la pareja, aun si éste difiere con el de investigador.

Perú

Artículo 19. Ensayos clínicos con mujeres y varones con capacidad reproductiva. La realización de ensayos clínicos en mujeres y

varones con capacidad reproductiva, sólo se podrá efectuar cuando se cumplan, además, las siguientes condiciones:

- a) Para investigaciones en mujeres con capacidad reproductiva, el investigador principal realizará una prueba de embarazo para descartar gestación previa al inicio del estudio y asegurará el compromiso de ellas para usar métodos anticonceptivos eficaces y que no sean incompatibles con el ensayo clínico, proporcionados por el patrocinador, lo cual deberá estar especificado en el protocolo de investigación y en el consentimiento informado.
- b) En caso de ocurrir un embarazo durante el estudio, el protocolo de investigación deberá establecer la exclusión de la gestante y la aplicación de los procedimientos para el seguimiento y control de la misma.
- c) Para investigaciones en varones con capacidad reproductiva, se deberá asegurar el compromiso de ellos para prevenir la concepción de la pareja durante el desarrollo del estudio, usando métodos anticonceptivos eficaces y que no sean incompatibles con el ensayo clínico, proporcionados por el patrocinador, lo cual deberá estar especificado en el protocolo de investigación y en el consentimiento informado.

La presente disposición no aplica cuando el objetivo del ensayo clínico sea evaluar y/o promover la fertilidad o concepción.

Artículo 20. Ensayos clínicos en gestantes. La realización de ensayos clínicos en gestantes, solo se podrá efectuar cuando se cumplan, además, las siguientes condiciones.

- a) Se requerirá el consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o conviviente, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido, según sea el caso.
- b) El consentimiento informado del cónyuge o conviviente en el caso expuesto en el literal precedente sólo podrá dispensarse en caso de fallecimiento, imposibilidad manifiesta para proporcionarlo, pérdida de derechos conforme a la normatividad vigente, o bien, cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido.

- c) El consentimiento informado podrá ser retirado a solicitud de la gestante o cónyuge/conviviente en cualquier momento, sin perjuicio alguno para ellos, siempre y cuando no afecte o ponga en riesgo al feto o a la madre.
- d) En caso de gestantes adolescentes se procederá según lo establecido en el Artículo 17º del presente Reglamento.
- e) Las investigaciones en gestantes deberán estar precedidas de ensayos realizados en mujeres no embarazadas que demuestren su seguridad, a excepción de ensayos específicos que requieran de dicha condición.
- f) Los ensayos clínicos en mujeres embarazadas se permitirán cuando tengan por objeto mejorar la salud de las embarazadas, y representen sólo un riesgo mínimo para el embrión o feto, o estén encaminadas a incrementar la viabilidad del feto, con un riesgo mínimo para la embarazada.
- g) Durante la ejecución de investigaciones en gestantes, los investigadores no tendrán autoridad para decidir sobre el momento, método o procedimiento empleados para dar término al embarazo, ni participarán en decisiones sobre la viabilidad del feto.

Artículo 21. Ensayos clínicos durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia. La realización de ensayos clínicos en mujeres durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia, solo se podrá efectuar cuando se cumplan, además, las siguientes condiciones:

- a) El consentimiento informado para investigaciones durante el trabajo de parto, deberá obtenerse de acuerdo a lo estipulado en el Capítulo II del presente título, antes de que se inicie el trabajo de parto.
- b) Las investigaciones en mujeres durante el puerperio y lactancia serán autorizadas cuando solo exista un riesgo mínimo para el lactante y se obtenga el consentimiento informado de acuerdo a lo establecido en el Capítulo II del presente título.
- c) En el caso de adolescentes se procederá según lo establecido en el Artículo 17º del presente Reglamento.
- d) El consentimiento informado podrá ser retirado a solicitud de la paciente o cónyuge/conviviente en cualquier momento, sin perjuicio alguno para ellos, siempre y cuando no afecte o ponga en riesgo al feto o a la madre.

Artículo 22. Ensayos clínicos en embriones, fetos, recién nacidos y óbitos. La realización de ensayos clínicos en embriones, fetos, recién nacidos y óbitos, sólo se podrá efectuar cuando se cumplan, además, las siguientes condiciones:

- a) Las investigaciones en embriones, para fines distintos a la procreación se encuentran prohibidas según el Art. 7º de la Ley General de Salud.
- b) Las investigaciones en fetos solamente se podrán realizar si las técnicas y medios utilizados proporcionan la máxima seguridad para ellos y la gestante.
- c) Las investigaciones en recién nacidos solamente se podrán realizar si se cumplen con las disposiciones sobre investigación en menores de edad, indicadas en el presente Reglamento.
- d) Las investigaciones con óbitos, natimortos, material fetal macerada, células, tejidos, placenta, cordón umbilical, restos embrionarios y órganos extraídos de éstos, serán realizadas observando el debido respeto a la gestante o al producto de la gestación en situación de óbito o cadáver, y las disposiciones aplicables en el Reglamento de la Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, en lo que corresponda.

- *Investigación en grupos subordinados*

Colombia

Artículo 45. Se entiende por grupos subordinados los siguientes: estudiantes, trabajadores de los laboratorios y hospitales, empleados y miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el Consentimiento Informado pueda ser influenciado por alguna autoridad.

Artículo 46. Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, en el Comité de Ética en Investigación, deberá participar uno o más miembros de la población de estudio, capaz de representar los valores morales, culturales y sociales del grupo en cuestión y vigilar:

- a. Que la participación, el rechazo de los sujetos a intervenir o retiro de su consentimiento durante el estudio, no afecte su situación escolar, laboral, militar o la relacionada con el proceso judicial al que estuvieren sujetos y las condiciones de cumplimiento de sentencia del caso.
- b. Que los resultados de la investigación no sean utilizados en perjuicio de los individuos participantes.

Que la institución investigadora y los patrocinadores se responsabilicen del tratamiento médico de los daños ocasionados y, en su caso, de la indemnización que legalmente corresponda por las consecuencias perjudiciales de la investigación.

México

Artículo 57. Se entiende por grupos subordinados a los siguientes: a los estudiantes, trabajadores de laboratorios y hospitales, empleados, miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el consentimiento informado pueda ser influenciado por alguna autoridad.

Artículo 58. Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, en la Comisión de Ética deberá participar uno o más miembros de la población en estudio, capaz de representar los valores morales, culturales y sociales del grupo en cuestión y vigilar:

- I. Que la participación, el rechazo de los sujetos a intervenir o retiro de su consentimiento durante el estudio, no afecte su situación escolar, laboral, militar o la relacionada con el proceso judicial al que estuvieran sujetos y las condiciones de cumplimiento de sentencia, en su caso:
- II. Que los resultados de la investigación no sean utilizados en perjuicio de los individuos participantes, y
- III. Que la institución de atención a la salud y, los patrocinadores se responsabilicen del tratamiento médico de los daños ocasionados y, en su caso, de la indemnización que legalmente corresponda por las consecuencias dañosas de la investigación.

Perú

Artículo 23o. De los ensayos clínicos en grupos subordinados. La realización de ensayos clínicos en grupos subordinados, sólo se podrá efectuar cuando se cumplan, además, las siguientes condiciones:

- a) Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, en el Comité Institucional de Ética en Investigación deberá participar uno o más miembros de la población en estudio, u otra persona de la sociedad capaz de cautelar las condiciones y derechos humanos básicos, sociales, culturales, que correspondan al grupo en cuestión.
- b) Que la participación, el rechazo o el retiro de su consentimiento durante el estudio de los sujetos en investigación, no afecte su situación académica, laboral, militar o la relacionada con el proceso judicial al que estuvieran sujetos y las condiciones de cumplimiento de sentencia, en su caso y que los resultados de la investigación no sean utilizados en perjuicio de los mismos.

- *Investigación en nuevos recursos profilácticos, de diagnósticos, terapéuticos y de rehabilitación*

Colombia

Artículo 49. Cuando se realice investigación en seres humanos, sobre nuevos recursos profilácticos, de diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación, o se pretenda modificar los ya conocidos, deberá observarse en lo aplicable, lo dispuesto en los artículos anteriores y satisfacer lo contemplado en este título.

Artículo 50. El Comité de Ética en Investigación de la entidad de salud será el encargado de estudiar y aprobar los proyectos de investigación y solicitará los siguientes documentos:

- a. Proyecto de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los riesgos involucrados, comparados con los riesgos de los métodos de diagnóstico y tratamiento

establecidos y la expectativa de las condiciones de vida con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto y demás información pertinente a una propuesta de investigación.

- b. Carta del representante legal de la institución investigadora y ejecutora, cuando haya lugar, autorizando la realización de la investigación.
- c. Descripción de los recursos disponibles, incluyendo áreas, equipos, y servicios auxiliares de laboratorio que se utilizarán para el desarrollo de la investigación.
- d. Descripción de los recursos disponibles para el manejo de urgencias médicas.
- e. Hoja de vida de los investigadores que incluya su preparación académica, su experiencia y su producción científica en el área de la investigación propuesta.
- f. Los requisitos señalados en los artículos 57 y 61 de esta resolución, según el caso.

Artículo 51. Cuando exista patrocinio u otras formas de remuneración, deberán establecerse las medidas necesarias para evitar que estos originen conflictos de interés al investigador en la protección de los derechos de los sujetos de investigación, aunque hayan dado su consentimiento en la preservación de la veracidad de los resultados y en la asignación de los recursos.

Artículo 52. En el desarrollo de las investigaciones contempladas en este título deberán cumplirse las siguientes obligaciones:

- a. El investigador principal informará al Comité de Ética en Investigación de la institución investigadora o de la institución ejecutora, de todo efecto adverso probable o directamente relacionado con la investigación.
- b. El director de la institución investigadora notificará al Comité de Ética en Investigación, cuando así se requiera, de la presencia de cualquier efecto adverso, dentro de un plazo máximo de 15 días hábiles siguientes a su presentación.
- c. El Comité de Ética en Investigación deberá suspender o cancelar la investigación ante la presencia de cualquier efecto adverso que sea impedimento desde el punto de vista ético o técnico para continuar con el estudio.

- d. La institución investigadora rendirá al Comité de Ética en Investigación y al Ministerio de Salud, cuando así se requiera, un informe dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la suspensión de la investigación, que especifique el efecto advertido, las medidas adoptadas y las secuelas producidas.

México

Artículo 61. Cuando se realice investigación en seres humanos, sobre nuevos recursos profilácticos, de diagnósticos, terapéutico y de rehabilitación o se pretenda modificar los ya conocidos, deberá observarse, en lo aplicable, lo dispuesto en los artículos anteriores y satisfacer lo señalado en este Título.

Artículo 62. Las autoridades correspondientes de las instituciones de atención a la salud que realice estas investigaciones deberán obtener la autorización de la Secretaría. Al efecto, presentarán la siguiente documentación:

- I. Protocolo de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los riesgos involucrados, comparados con los riegos de los métodos de diagnóstico y tratamiento establecidos y la expectativa de las condiciones de vida del sujeto con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto;
- II. Carta de aceptación del titular de la institución donde se efectuaría la investigación;
- III. Dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y, en su caso, de bioseguridad;
- IV. Descripción de los recursos disponibles, incluyendo áreas, equipo y servicios auxiliares de laboratorios y gabinetes;
- V. Descripción de los recursos disponibles para el manejo de urgencias médicas;
- VI. Historial profesional del investigador principal, que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica o experiencia en el área de la investigación propuesta;
- VII. Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación;

- VIII. Los requisitos señalados en los artículos 69 y 73 de este Reglamento, en su caso, y
- IX. Las demás que señalen las normas técnicas que al efecto emita la Secretaría.

Artículo 63. Cuando exista patrocinio u otras formas de remuneración, deberán establecerse las medidas necesarias para evitar que éstos originen conflictos de interés al investigador principal en la protección de los derechos de los sujetos de investigación, aunque hayan dado su consentimiento en la preservación de la veracidad de los resultados y en la asignación de los recursos.

Artículo 64. En el desarrollo de las investigaciones contempladas en este Título deberán cumplirse las obligaciones siguientes:

- I. El investigador principal informará a la Comisión de Ética de todo efecto adverso probable o directamente relacionado con la investigación;
- II. El titular de la institución, a su vez, notificará a la Secretaría la presencia de cualquier efecto adverso, dentro de un plazo máximo de 15 días hábiles siguientes a su presentación;
- III. El investigador principal, la Comisión de Ética, los funcionarios facultados de la institución de atención a la salud de que se trate o la Secretaría, deberán suspender o cancelar la investigación ante la presencia de cualquier efecto adverso que sea impedimento desde el punto de vista ético para continuar con el estudio;
- IV. La institución de atención a la salud rendirá a la Secretaría un informe dentro de los 15 días hábiles siguientes a aquél en que se haya acordado la suspensión o cancelación del estudio, que especifique el efecto advertido, las medidas adoptadas y secuelas producidas, y
- V. Las demás que señalen las normas técnicas que al efecto emita la Secretaría.