

# Regulación ética en investigación con seres humanos en Colombia

## Autores del contenido

### Esperanza Cruz Solano

Fisioterapeuta. Especialista en Administración de Servicios de Salud y Docencia Universitaria.  
Coordinadora del Comité de Ética de la Facultad de Salud de la Universidad Industrial de Santander, Bucaramanga, Colombia.  
Coordinadora del Módulo

### Mónica Bibiana Cárdenas Alvarado

Licenciada en Química. Especialista y estudiante de Maestría en Bioética, Pontificia Universidad Javeriana. Coordinadora del Comité de Ética de la Universidad Manuela Beltrán, Bogotá, Colombia.

### María Teresa Escobar López.

Odontóloga. Especialista, Magíster y estudiante de doctorado en Bioética, Universidad El Bosque, Bogotá, Colombia

### Ana Delia González Monroy.

Abogada, Especialista en Derecho Administrativo y Magister en Estudios Políticos

*Este módulo fue desarrollado como parte de las actividades de la Iniciativa Panamericana en Bioética (PABI), proyecto financiado por el grant 1R25TW008186-01 del Centro Internacional Fogarty, Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos de América.*

Este Módulo consta de siete unidades, una vez concluido debe tomar un breve examen antes de pasar al siguiente. Para ampliar la información de los diferentes temas utilice los enlaces.

## 1. Introducción

El Módulo Regulaciones, proporciona a los investigadores y comunidad académica en general, especialmente para Colombia, conocimiento básico sobre la normativa vigente en materia de investigación con seres humanos, teniendo como punto de partida las normas internacionales, la cuales tuvieron su origen en hechos históricos que mostraron la forma como fueron violados los derechos humanos de las personas que participaron como sujetos de investigación, bien fuera porque dichas investigaciones se orientaron a satisfacer intereses particulares o porque el saber científico prevaleció por encima de cualquier consideración moral. Estas violaciones sistemáticas, obligaron a la creación de una serie de regulaciones que pusieron límites a los abusos denunciados, fundamentándose especialmente en el respeto por la integridad física, moral y psicológica del ser humano, y en la protección de las personas que se encontraban en estado de indefensión.

Después de completar este Módulo usted debe ser capaz de:

Conocer la normatividad establecida en Colombia para la investigación en salud. Conocer las regulaciones formuladas a nivel Internacional para la investigación con seres humanos, como también los principios éticos que las orientan. Relacionar los antecedentes históricos de la investigación con seres humanos con la creación de regulaciones éticas en investigación. Comprender el significado de la aplicación de los principios éticos en las investigaciones con seres humanos y determinar su alcance.

## 2. Regulación Ética en Colombia para Investigación con Seres Humanos.

### Marco Jurídico de la Investigación Científica y Tecnológica en Colombia.

La Constitución Política (CP) de 1991 resalta, que el pueblo de Colombia, en ejercicio de su poder soberano, promulga la Constitución con el fin de fortalecer la unidad de la nación y asegurar a sus integrantes, la vida, el trabajo, la convivencia, la justicia, la igualdad, el conocimiento, la paz y la libertad. Se establece, asimismo, el libre desarrollo de la personalidad, como un derecho fundamental, (Art. 16) en donde se podría concebir a la investigación como una forma de materializarla.

Según la CP, el trabajo, es también un derecho y una obligación social que goza de la especial protección del Estado (Artículos 25, 26, 27), se incluye, la libertad de profesión u oficio y por ende la libertad de investigación y cátedra. Puede observarse que dentro de un Estado Social de Derecho, la investigación no constituye un fin en sí mismo, sus límites surgen cuando se vulneran los principios y derechos supremos tutelados por la Constitución y los bienes jurídicos de individuos y comunidades.

Se señala que la investigación debe ser promovida como un proceso permanente vinculado con la identidad nacional y que el Estado fortalecerá la investigación científica en las universidades públicas y privadas, y ofrecerá las condiciones para su desarrollo (Art 69). La CP permite establecer, que la investigación, como un derecho al trabajo, está ligada a la dignidad humana (sujetos biológicos y culturales), a la solidaridad (salud pública) y al interés general (medio ambiente).

Es pertinente tener en cuenta que los servicios médicos, investigaciones e información asociada, están sujetos a la prescripción constitucional que establece la responsabilidad de quienes atenten contra la salud y el adecuado servicio a consumidores y usuarios (Art. 68). Una de las finalidades constitucionales del Estado consiste en el mejoramiento de la calidad de vida de la población y la solución a las necesidades insatisfechas en salud, por lo cual prevé que ésta se encuentra dentro de las necesidades del gasto público (Art. 366). El derecho a la igualdad no admite discriminaciones en materia de salud, en contra de la condición económica, étnica, cultural o física de las personas.

El sistema judicial colombiano en materia constitucional establece una Corte Constitucional (CC) como máxima autoridad de guardar la integridad y supremacía de la Constitución (Art. 241 de la CP). Ésta actúa ante la acción pública que instauran los ciudadanos en defensa de la Constitución. Otra de sus funciones es revisar las acciones judiciales relacionadas con la acción de tutela de los derechos fundamentales.

En el campo de la investigación que involucra seres humanos, la regulación ética toma especial importancia. En Colombia la legislación que regula el tema en sus diversos campos es limitada y debido a ello, la jurisprudencia de la CC, ha insertado una nueva figura que permite aplicar sin restricción alguna, normas que no están incluidas en el texto de la CP, sino que pertenecen a normas internacionales. Es el denominado Bloque de Constitucionalidad (BC).

El BC se refiere a aquellas normas y principios que, sin aparecer formalmente en el articulado del texto constitucional, son utilizados como parámetros del control de constitucionalidad de las leyes, por cuanto han sido normativamente integrados a la CP, por diversas vías y por mandato de la propia Constitución.

El BC es un término que comenzó a utilizar la CC colombiana sólo a partir de 1995, pero como concepto se venía aplicando desde años anteriores utilizando los valores y principios en el texto constitucional para asegurar la permanencia y obligatoriedad del contenido material del mismo. De esta manera, a partir del año 1995 la Corte ha ido moldeando su jurisprudencia para legitimar el valor de ciertas normas y principios supranacionales que se encuentran incorporados en la CP y que por lo tanto son parámetros del control de constitucionalidad así como parámetros vinculantes de interpretación de los derechos y deberes protegidos por la norma suprema. Son seis los artículos de la Constitución que definen los parámetros de adopción de las normas internacionales en el orden

interno: 9, 53, 93, 94, 102 y 214.

El primer acercamiento de la Corte Constitucional en la aplicación de normas supranacionales al orden interno colombiano, se dio a través de las sentencias T-409 de 1992 M.Ps: Alejandro Martínez Caballero, Fabio Morón Díaz y C- 574-92 MP: Ciro Angarita Barón, en donde se estableció que los convenios sobre derecho internacional humanitario tienen carácter prevalente sobre la legislación nacional.

En sentido lato como parámetro de constitucionalidad de las leyes, el BC está compuesto por las leyes orgánicas y las leyes estatutarias, en lo pertinente. En sentido estricto está conformado por la Constitución; los tratados limitados de derecho internacional ratificados por Colombia; la Ley estatutaria que regula los estados de excepción; los tratados de Derecho Internacional Humanitario; los tratados de derecho internacional que reconocen derechos intangibles; los artículos de los tratados de derecho internacional de derechos humanos ratificados por Colombia, cuando se trate de derechos reconocidos por la Carta; y la doctrina elaborada por los tribunales internacionales u órganos de control de los tratados de derechos humanos en relación con esas normas internacionales restrictivamente y solo en determinados casos.

En Estados con ingresos bajos e intermedios como Colombia, en donde temas como la equidad social, la pobreza y la violencia son transversales al desarrollo jurídico y político del país, hablar de investigación que involucre seres humanos lleva implícita la reglamentación del ejercicio investigativo, la cual se ha desarrollado especialmente con fundamento en lo que a nivel internacional se ha logrado. Por tanto, las normas que comprometen los derechos humanos constituidas a nivel internacional, son de obligatorio acatamiento en virtud al BC.

Normatividad en investigación establecida en Colombia:

**Resolución 008430 del Ministerio de Salud** (octubre 4 de 1993). Enmarcada en la Ley 10 de 1990, por la cual se organiza el Sistema Nacional de Salud y en el Decreto 2164 de 1992 que reorganizó el Ministerio de Salud, hoy Ministerio de Protección Social. Esta disposición legal, de carácter administrativo, es de obligatorio conocimiento y cumplimiento por parte de los investigadores que pretendan realizar investigación en salud en Colombia. Tiene por objeto establecer los requisitos para el desarrollo de la actividad investigativa.

La investigación para la salud en Colombia, según la Resolución 008430, comprende el desarrollo de acciones que contribuyan *al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos; al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; a la prevención y control de los problemas de salud; al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud; al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud; a la producción de insumos para la salud, prevaleciendo el criterio del respeto a la dignidad y la protección de los derechos y bienestar de las personas vinculadas a la investigación.*

La presente Resolución estipula que 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. Esta norma regula el tema de la investigación en seres humanos señalando aspectos éticos como la primacía del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos, la exigencia del consentimiento informado, la necesidad de experimentación previa realizada en animales, y los requisitos de la institución en donde se realice la investigación. Establece además, las disposiciones y requisitos relacionados con la investigación en comunidades, así como criterios para investigación con órganos, tejidos, productos y cadáveres de seres humanos y las provisiones sobre las condiciones de bioseguridad con microorganismos patógenos o material biológico, entre otras.

**Resolución 002378 del Ministerio de la Protección Social** (junio 27 de 2008) Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) para las instituciones que conducen investigación con medicamentos o biológicos en vías de desarrollo. La implementación de las Buenas Prácticas Clínicas y su estricto cumplimiento, está bajo la responsabilidad del área de investigación de la institución investigadora, o quien haga las veces. La norma establece que sólo se pueden iniciar ensayos clínicos para demostrar la eficacia y seguridad de un medicamento, siempre que exista justificación. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, es el encargado de verificar que las instituciones que desarrollen investigaciones en seres humanos con medicamentos, cumplan con las BPC, que se adoptan a través de la presente Resolución, en virtud de lo cual, expedirá un certificado, el cual tiene una validez de cinco años.

**Resolución 2011020764 de INVIMA** (junio 10 de 2011). Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación clínica con medicamentos en humanos, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995. Las disposiciones contenidas en esta Resolución, aplican para el reporte de eventos adversos asociados a la seguridad de los medicamentos en investigación con seres humanos, que deben presentar los patrocinadores de los protocolos de investigación aprobados por el INVIMA (creado según Decreto 1290 de junio 24 de 1994). Este decreto derogó la Resolución 2010020508 de INVIMA

**Ley 1374** (enero 8 de 2010). La presente Ley tiene por objeto crear el Consejo Nacional de Bioética, CNB, determinar su integración, funciones, organización y financiación. El CNB es un organismo asesor y consultivo del Gobierno Nacional, que propende por establecer un diálogo interdisciplinario para formular, articular y resolver los dilemas que plantea la investigación y la intervención sobre la vida, la salud y el medio ambiente, así como la construcción e implementación de políticas en los asuntos referentes a la Bioética

### 3. Regulación Ética Internacional para Investigación con Seres Humanos

Las normas que regulan a nivel internacional la investigación con seres humanos son de aplicación para el territorio nacional en razón del BC, éstas se centran en el bienestar de las personas que participan como sujetos de investigación.

Dentro de las principales normas regulatorias internacionales se encuentran:

**Código de Núremberg** (1945): Publicado el 20 de agosto de 1947, después de los juicios a los criminales nazis en la ciudad de Núremberg, Alemania. Este documento recogió los principios mínimos que debían tenerse en cuenta al momento de hacer investigación - experimentación con seres humanos-, como una respuesta al testimonio que dieron algunos de los investigados en el juicio por el tratamiento

Principios éticos del Código de Nuremberg

Consentimiento informado voluntario Anticipar los beneficios científicos Riesgos vs Beneficios Primero experimentos en animales Evitar sufrimiento No muerte intencional o discapacidad Protección del dolor Sujetos libres de parar Investigadores calificados Investigador parará si ocurre daño



El Código de Nuremberg es considerado el primer antecedente de relevancia internacional sobre ética de la investigación. A partir de él se abrió una discusión creciente sobre la investigación biomédica y la necesidad de utilizar principios éticos que la regularan, y fue asimismo, una expresión clara de la asociación entre la ética médica y los derechos humanos cuya Declaración Universal sería aprobada posteriormente.

**Declaración de Helsinki** (1964). Producto de la 18ª Asamblea Médica Mundial de Helsinki (Finlandia), recoge disposiciones para guiar a los médicos y a otras personas en la investigación biomédica que involucre seres humanos. Se incluye la investigación de material humano o de información identificables. Entendiéndose que la medicina se basa en la investigación, es claro también que ésta en muchas ocasiones tiene que recurrir a la experimentación en seres humanos. Luego, en este tipo de investigaciones la preocupación principal debe ser siempre el bienestar de los seres humanos, incluso por encima de la ciencia y de la sociedad, aclarándose que el propósito de éstas es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, como también el comprender la etiología (origen) y patogenia (origen y desarrollo) de las enfermedades. Esta Declaración pasó a ser la norma internacional sobre ética de la investigación biomédica que recogió el espíritu del Código de Nuremberg para perfeccionarlo desde un punto de vista procedimental y sustantivo.

Su origen se debe en parte al *Desastre de la Talidomida* que en 1962, llevó a los principales organismos dedicados al control de medicamentos (entre ellos la FDA estadounidense) a tomar medidas serias para regular más estrictamente la investigación clínica, superando la tesis de la autorregulación como suficiente, asimismo, a incorporar la *Enmienda Kefauver-Harris* que obligó a la presentación de pruebas científicas de *eficacia y seguridad* para todo producto nuevo que



se vaya a utilizar en seres humanos. El aspecto ético incorporado fue, el *Consentimiento Informado del Representante legal*. En 1975 a raíz de las denuncias de Beecher y Papworth (1966-1967), se adicionaron como aspectos éticos los *Comités de Ética en Investigación*.

La Declaración se constituyó en la piedra angular de referencia internacional en ética de la investigación. La introducción en la versión de 1975 de la revisión de las investigaciones por comités de ética, así como la inclusión de resguardos para el uso de placebos en la versión de 1996, y finalmente, las garantías de continuidad de tratamiento en la versión del año 2000, marcarían puntos relevantes de esta norma internacional que tendría un amplio impacto en las normativas de distintos países y en otras normas internacionales tales como las Guías CIOMS-OMS.

Los principios éticos de la Declaración de Helsinki se resumen en:

Diseño científico y experiencias previas en animales Principio de la proporcionalidad entre riesgos predecibles y beneficios posibles Respeto a los derechos del sujeto, prevaleciendo su interés por sobre los de la ciencia y la sociedad Consentimiento informado y respeto por la libertad del individuo.

Ha sido enmendada por la Asamblea 29ª Médica Mundial de Tokio de 1975 (manifiesto sobre proceder médico ante casos de tortura y otros tratamientos o castigos degradantes, inhumanos o crueles, en relación con la detención y prisión de un ser humano); por la Asamblea 35ª Médica Mundial de Venecia Italia de 1983 (es deber del médico curar, aliviar el sufrimiento y actuar para proteger los intereses de sus pacientes, aún en caso de enfermedad incurable o de malformación); por la Asamblea 41ª Médica Mundial de Hong Kong en 1989 (sobre el maltrato de ancianos); por la Asamblea 48ª de Somerset West Sudáfrica de 1996 (sobre la planificación familiar y el derecho de la mujer a la anticoncepción) y la Asamblea 52ª Médica Mundial de Edimburgo, Escocia de 2000 (uso de placebos en estudios controlados). También se hizo una nota aclaratoria sobre el parágrafo 29 en la Asamblea General de Washington 2002 (La Asociación Médica Mundial reafirma su posición en cuanto al cuidado que se debe tener al utilizar ensayos con placebo y que, en general, esta metodología sólo debería ser utilizada en ausencia de una terapia probada ya existente. No obstante, un ensayo con placebo puede ser éticamente aceptable, incluso si la terapia probada está disponible, siempre que se cumplan condiciones como cuando por razones apremiantes y científico-metodológicas su utilización sea necesaria para determinar la eficacia o seguridad de un método preventivo, diagnóstico o terapéutico, o cuando se investiga un método preventivo, diagnóstico o terapéutico de importancia menor y los pacientes que reciben el placebo no están sometidos a cualquier riesgo adicional de perjuicio grave o irreversible). Asimismo, hubo aclaración del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004 y revisada en la 59ª Asamblea General, Seúl. Corea en octubre 2008 relacionado con los aspectos éticos, legales y metodológicos de los ensayos clínicos.

**Reporte Belmont** (1976-79). Luego de los abusos cometidos en la investigación sobre el origen de la sífilis en población negra en Tuskegee, Alabama, Estados Unidos (1932-1972) y basados en el trabajo de la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos ante la Investigación Biomédica y de Comportamiento (Ley Pública 93348 del 12 de julio de 1974), el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos publicó en 1978 el documento "Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación", que fue llamado el Informe Belmont (Centro de Conferencias Belmont del Instituto Smithsonian), como respuesta a la revisión y evaluación que hicieran de la reglamentación existente para la protección de seres humanos que participaban en investigación biomédica. Las aplicaciones prácticas de esta regulación son el consentimiento informado; el balance entre beneficios y riesgos; y la selección equitativa de los sujetos de experimentación.



Principios éticos del Reporte Belmont:

*Respeto por las Personas:* Admite la dignidad y libertad de cada persona. Requiere de la obtención del consentimiento informado del sujeto en investigación (o sus representantes). *Beneficencia:* Requiere que los investigadores maximicen los beneficios y minimicen el daño asociado con la investigación. *Justicia:* requiere de la equidad en la selección y reclutamiento e imparcial tratamiento de los investigados.

Las aplicaciones de los principios generales de la conducta de investigación llevaron a considerar los siguientes requisitos: consentimiento informado, evaluación de riesgo/beneficio y la selección de sujetos de investigación.

**Declaración Universal de los Derechos Humanos** Proclamada por la Asamblea General de la Naciones Unidas en su Resolución 217 A (III), de 10 de diciembre de 1948.

Para hablar sobre este tema es necesario hacer un poco de historia sobre el origen de los mismos, en tanto que la valoración moral y ética de las conductas humanas son paralelas a la existencia misma de la razón, los derechos fundamentales de la persona humana coexisten con la historia del hombre mismo. Con ello, no se quiere decir que efectivamente han existido con el reconocimiento y regulación que hoy conocemos, sino que han estado ahí desde siempre, tomando sus primeras fuerzas desde el advenimiento del cristianismo hasta su consagración explícita en el siglo XVIII, que dan cuenta de las primeras declaraciones que sobre el tema se hicieron en el mundo, manifestaciones éstas que hablan de la conciencia moral que fue adquiriendo la humanidad frente a su propia existencia y frente al logro de sus propios fines.

Como preámbulo y considerando que la libertad, la justicia y la paz en el mundo tienen por base el reconocimiento de la dignidad intrínseca y de los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana, la Asamblea General proclama ésta Declaración como ideal común por el que todos los pueblos y naciones deben esforzarse, a fin de que tanto los individuos como las instituciones, inspirándose constantemente en ella, promuevan, mediante la enseñanza y la educación, el respeto a estos derechos y libertades, y aseguren, con medidas progresivas de carácter nacional e internacional, su reconocimiento y aplicación universales y efectivos, tanto entre los pueblos de los Estados Miembros como entre los de los territorios colocados bajo su jurisdicción.

**Protocolo al Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina sobre prohibición de clonar seres humanos.** Formulada el 4 de abril de 1997 en Oviedo (España) por los miembros del Consejo de Europa, los Estados miembros del Consejo de Europa, los otros Estados y la Comunidad Europea firmantes de este Protocolo adicional al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano en relación con la aplicación de la biología y la medicina.

En este Convenio se consideraron los avances científicos en el campo de la clonación de mamíferos, en particular a través de la división embrionaria y la transferencia nuclear; el hecho que la clonación de seres humanos puede llegar a ser una posibilidad técnica; y que la instrumentalización de los seres humanos a través de su creación deliberada genéticamente idénticos es contraria a la dignidad humana y constituye, así, un abuso de la biología y la medicina. También las graves dificultades de orden médico, psicológico y social que tal práctica biomédica podría acarrear para los sujetos involucrados en ella; y teniendo en cuenta el fin del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, en particular el principio mencionado en su Artículo 1, cuyo fin es proteger la dignidad e identidad de todos los seres humanos.

**Declaración Universal sobre el genoma humano y los derechos humanos.** Aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 11 de noviembre de 1997 se constituyó en el primer instrumento universal en el campo de la investigación molecular y biológica que plantea consideraciones éticas. Establece un equilibrio político, ético y jurídico entre la libertad de investigación y la protección y garantía de los derechos y libertades fundamentales de quienes participan en ella. Obedeció a la creación del Proyecto de Genoma Humano (PGH) como propuesta internacional científica que tenía por objetivo determinar la secuencia de pares de bases químicas que componen el ADN.

**Declaración de Budapest sobre la ciencia y el uso del saber científico.** Durante los días 26 de junio a 1 de julio de 1999 se celebró en Budapest (Hungria) la "Conferencia Mundial sobre la Ciencia", organizada conjuntamente por la UNESCO y el Consejo Internacional para la Ciencia, bajo el lema: "La Ciencia para el Siglo XXI: Un nuevo compromiso".

Los participantes en la Conferencia, cuyo número llegó a los 2.000, aprobaron la "Declaración sobre la Ciencia y la utilización del Conocimiento científico", cuyo texto se compone de un Sumario, un Preámbulo (# 1 a 6), unos Considerandos (# 7 a 28) y la siguiente Proclama:

La Ciencia para el conocimiento: el conocimiento para el progreso (# 29 y 30). La Ciencia para la paz (# 31 y 32). La Ciencia para el desarrollo (# 33 a 38). La Ciencia en la sociedad y la Ciencia para la sociedad (# 39 a 42). La Ciencia al servicio de la salud (# 43 a 46).

La importancia de este documento radica, en parte, en que marca un nuevo compromiso con la ciencia y puede servir de guía estratégica para establecer

relaciones de cooperación en el seno del sistema de las Naciones Unidas y entre todos los interesados en la actividad científica (# 45).

**Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos.** (2003). Los objetivos de la presente Declaración son: velar por el respeto de la dignidad humana y la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales en la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas de las que esos datos provengan, atendiendo a los imperativos de igualdad, justicia y solidaridad y a la vez prestando la debida consideración a la libertad de pensamiento y de expresión, comprendida la libertad de investigación; asimismo, establecer los principios por los que deben guiarse los Estados para elaborar sus legislaciones y políticas sobre estos temas; y sentar las bases para que las instituciones y personas interesadas dispongan de pautas sobre prácticas idóneas en estos ámbitos.

**Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.** En octubre de 2005, la Conferencia General de la UNESCO aprobó por aclamación la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Por primera vez en la historia de la bioética, los Estados Miembros se comprometían, y comprometían con ello a la comunidad internacional, a respetar y aplicar los principios fundamentales de la bioética reunidos en un único texto.

Al abordar los problemas éticos que plantea la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas en sus vertientes relacionadas con el ser humano, la Declaración, como se infiere del propio título, fundamenta los principios en ella consagrados en las normas que rigen el respeto de la dignidad de la persona, los derechos humanos y las libertades fundamentales. Por el hecho de inscribir la bioética en los derechos humanos internacionales y de garantizar el respeto por la vida de las personas, la Declaración reconoce la interrelación existente entre la ética y los derechos humanos en el terreno concreto de la bioética.

Esta Declaración con respecto a la investigación reconoce "que, gracias a la libertad de la ciencia y la investigación, los adelantos científicos y tecnológicos han reportado, y pueden reportar, grandes beneficios a la especie humana, por ejemplo aumentando la esperanza de vida y mejorando la calidad de vida, y destacando que esos adelantos deben procurar siempre promover el bienestar de cada individuo, familia, grupo o comunidad y de la especie humana en su conjunto, en el reconocimiento de la dignidad de la persona humana y en el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales". Habla respecto a la libertad que se debe tener para investigar, la cual debe ser realizada en el marco de los principios éticos que la misma declaración define, acordes con los derechos humanos y las libertades fundamentales.

#### 4. Guías y Pautas Internacionales en Investigación con Seres Humanos

**Pautas CIOMS** es la sigla en inglés de Council for International Organizations of Medical Sciences, (Consejo de las Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas), organismo no gubernamental fundado bajo el auspicio de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) en 1949. Son 21 pautas promulgadas en 1982 y revisadas entre 1993 y 2002 por CIOMS y OMS. Su objetivo es señalar la forma de aplicación eficaz de los principios éticos establecidos por la Declaración de Helsinki, que deben regir la ejecución de la investigación en seres humanos especialmente en los países de ingresos bajos e intermedios, dadas sus circunstancias socioeconómicas, leyes, reglamentos y las disposiciones ejecutivas y administrativas.



**Pautas internacionales para la evaluación ética de los estudios epidemiológicos.** (1991). Estas Pautas están orientadas a los investigadores, a los encargados de las políticas de salud, miembros de los comités de evaluación ética y a otras personas que se ven enfrentadas a problemas éticos que surgen en la epidemiología. Pueden también ayudar al establecimiento de normas para la evaluación ética de los estudios epidemiológicos.

Las Pautas son una expresión de la preocupación por asegurar que los estudios epidemiológicos se atengan a normas éticas. Estas normas se aplican a todos los que emprendan cualquiera de los tipos de actividad cubiertos por las pautas. Los investigadores deben siempre asumir la responsabilidad de la integridad ética de sus estudios.

Siendo que la epidemiología se define como el estudio de la distribución y los determinantes de las situaciones o sucesos relacionados con la salud en poblaciones específicas, y la aplicación de ese estudio al control de los problemas de salud, ésta ha mejorado en alto grado la condición humana desde el siglo pasado. Ha aclarado la comprensión acerca de muchos riesgos para la salud, sean éstos físicos, biológicos o conductuales.

**Guías Operacionales que evalúan la Investigación Biomédica OMS.** El texto del año 2002, que sustituyó al de 1993, establece principios éticos generales, un preámbulo y 21 pautas, con una introducción y una breve descripción de anteriores instrumentos y pautas. Al igual que las Pautas de 1982 y 1993, está destinado a orientar, especialmente a los países de escasos recursos, en la definición de pautas nacionales sobre ética de la investigación biomédica, aplicando estándares éticos en condiciones locales, y estableciendo o redefiniendo mecanismos adecuados para la evaluación ética de la investigación en seres humanos. Su alcance y preparación refleja la transformación ocurrida en el campo de la ética de la investigación en casi un cuarto de siglo desde que CIOMS ofreció por primera vez esta contribución a las ciencias médicas y a la ética de la investigación. Las Pautas CIOMS, con su manifiesta preocupación por aplicar la Declaración de Helsinki en los países en desarrollo, reflejan necesariamente las condiciones y las necesidades de la investigación biomédica en estos países y las implicaciones de la investigación multinacional o transnacional en que ellos podrían ser partícipes.

**Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación Biomédica** 2000. Los estándares éticos y científicos para llevar a cabo investigación biomédica en humanos, han sido desarrollados y establecidos en guías internacionales, incluyendo la Declaración de Helsinki, las Guías Éticas Internacionales para Investigación Biomédica que Involucra a Humanos, del CIOMS y de la OMS, y las Guías para Buena Práctica Clínica, del ICH. El cumplimiento de estas guías ayuda a asegurar que se promuevan la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación, y que los resultados de las investigaciones sean creíbles

Todas las guías internacionales requieren de la revisión ética y científica de la investigación biomédica, así como del consentimiento informado y de la protección apropiada de aquellos incapaces de consentir, como medidas esenciales para proteger al individuo y a las comunidades que participan en la investigación. Para los propósitos de estas Guías, la investigación biomédica incluye investigación farmacéutica, equipo médico, radiación médica e imagen, procedimientos quirúrgicos, historias clínicas y muestras biológicas, así como investigaciones epidemiológicas, sociales y psicológicas.

Estas Guías intentan facilitar y apoyar la revisión ética en todos los países del mundo. Están basadas en un examen minucioso de los requerimientos para revisión ética, como lo establecen las guías internacionales, así como en una evaluación de las prácticas existentes de revisión ética en todo el mundo. Sin embargo, no intentan sustituir la necesidad de guías nacionales y locales para la evaluación ética de la investigación biomédica, ni intentan reemplazar leyes y reglamentos nacionales.

**Guías Operacionales para el funcionamiento de Comité Ético Científico OPS / OMS** 2004. Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, las Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC), la Declaración de Helsinki, entre otros documentos técnicos y normativos sobre investigación en seres humanos, establecen los lineamientos y requisitos de funcionamiento de los comités de evaluación ética en el ámbito institucional, local, regional, nacional e internacional.

El propósito es contribuir, orientando el quehacer de los comités de evaluación ética, y al mismo tiempo estandarizar los procedimientos que involucra la gestión de la Evaluación y Seguimiento de un Protocolo de Investigación en Seres Humanos.

**Directrices y Recomendaciones para las Comisiones Éticas Europeas** (2004) Este documento es el resultado de investigaciones y debates del Ethics Working Party, dependiente del European Forum for Good Clinical Practice. Representa una propuesta de directrices y recomendaciones para las Comisiones Éticas Europeas comprometidas en la supervisión de la investigación biomédica. Dichas directrices y recomendaciones se centran en ayudar en la evaluación ética de los ensayos clínicos que implican productos y sustancias medicinales.

Su finalidad es proporcionar orientación y apoyo complementario a la Note for Guidance: Good Clinical Practice for Trials on Medicinal Products in the European Community, del Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP), así como a la Declaración de Helsinki de la World Medical Association. Las directrices y recomendaciones que aquí se estipulan se presentan como una norma común que no limita la autonomía local; debido a que no se trata de impugnar o reemplazar las recomendaciones o requisitos nacionales existentes.

**Normas de la Buena Práctica en Investigación Bioclínica. NBPC.** (Good Clinical Practice -GCP-) de la Conferencia Internacional de Armonización -ICH- (1995). La buena práctica clínica en investigación es un estándar internacional de calidad ética y científica para el diseño, realización, registro y reporte de estudios que involucran la participación de seres humanos. El cumplimiento de este estándar asegura públicamente la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de acuerdo con los principios que tienen su origen en la Declaración de Helsinki. El objetivo de la guía es proveer un estándar unificado para la Unión Europea, Japón y EE.UU., facilitando la aceptación de los datos clínicos por las autoridades reguladoras. La guía se ha desarrollado

considerando las actuales normas de la buena práctica de los anteriores países, además de Australia, Canadá, países nórdicos y la OMS. Para las Américas, estas NBPC se encuentran en el Documento de las Américas, terminado en el año 2005. Este documento fue adoptado por Colombia en la Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de Protección Social.

## 5. Entes Reguladores Internacionales y en Colombia para Investigación con Seres Humanos.

**Código de Reglamentos Federales** (CFR -por sus siglas en inglés-): Los parámetros que deben regir la investigación científica que involucre seres humanos como sujetos de estudio en Estados Unidos están claramente dispuestos en el Código de Reglamentos Federales, Título 45, Sección 46 (45 CFR 46). Este código está dividido en cuatro sub-partes. En la Sub-parte A, conocida como la "Regla Común", se instauran las reglas generales para la protección de los voluntarios. En las siguientes sub-partes, se instituyen protecciones adicionales para la investigación con poblaciones vulnerables específicas. Estas son: mujeres embarazadas, fetos y neonatos (Sub-parte B), prisioneros (Sub-parte C) y niños (Sub-parte D). Básicamente, lo que establece el reglamento 45 CFR 46 es el procedimiento de revisión al que deben someterse los protocolos de investigación con seres humanos como sujetos de estudio. En el mismo, se designa a las juntas o comités de revisión institucional (Institutional Review Boards o IRBs) como el organismo que revisa y autoriza los protocolos de investigación que se lleven a cabo en instituciones cubiertas por esta política.

**Food and Drug Administration -FDA-** Administración de Alimentos y Fármacos. La FDA es la agencia del gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos (tanto para seres humanos como para animales), suplementos alimenticios, medicamentos (humanos y veterinarios), cosméticos, aparatos médicos (humanos y animales), productos biológicos y productos eméticos, para verificar su seguridad y eficacia antes de otorgar su autorización para su comercialización. La investigación que involucra un fármaco o producto biológico que todavía no ha llegado al mercado o que estudia un nuevo uso del producto comercializado requiere una investigación para un nuevo medicamento - Investigational New Drug -IND- (21CFR 312). Después de una revisión minuciosa, la FDA permitirá que se inicien estudios con humanos si determina que el riesgo o exposición al fármaco es razonable. Esta determinación se basará en:



Datos de pruebas anteriores realizadas con animales o humanos. Métodos de fabricación. Planes para la prueba y comunicación de toxicidades significativas. Un plan de investigación clínica bien desarrollado que minimice el riesgo a los sujetos.

Los investigadores que participen en estudios con fármacos o productos biológicos sujetos a las regulaciones de IND requieren firmar el Formulario 1572. El cual resume los compromisos que deben asumir el investigador o investigadores respecto a la realización del estudio.

La FDA realiza un Programa de Monitoreo de Bioinvestigaciones (Bioresearch Monitoring Program) en donde lleva a cabo auditorías de rutina y "por causa" a los Comités de Ética (CE), los investigadores clínicos y los patrocinadores. El propósito de este monitoreo es asegurar la calidad e integridad de los datos presentados a la FDA para tomar decisiones regulativas y para proteger a los sujetos humanos. La FDA puede efectuar revisiones in situ de los CE, los lugares donde se lleve a cabo la investigación, farmacias, sitios de fabricación, etc. También puede inspeccionar, revisar y copiar registros relacionados con la investigación. (10) La FDA dispone de un reglamento especial en el Título 21, Parte 50, para la protección de seres humanos que participan en investigaciones dirigidas al desarrollo de alimentos y drogas.

Debido a que las normas internacionales en ética de la investigación tuvieron consenso internacional durante cincuenta años, hasta que en 1997 fuera denunciado el doble estándar moral de algunas investigaciones, la FDA propuso en 2004 el abandono a la Declaración de Helsinki y su reemplazo por las Guías GCP de la ICH.

En la Unión Europea, existe La **Agencia Europea de Medicamento -EMA-** es un organismo descentralizado de la Unión Europea que tiene su sede en Londres. Su principal responsabilidad es la protección y promoción de la salud pública y animal, mediante la evaluación y supervisión de los medicamentos de uso humano y veterinario. Es responsable de la evaluación científica de las solicitudes europeas de autorización de comercialización de medicamentos (procedimiento centralizado). Cuando se utiliza el procedimiento centralizado las empresas presentan a la EMA una única solicitud de autorización de comercialización. Todos los medicamentos para uso humano y veterinario derivados de la biotecnología y otros procesos de alta tecnología deberán ser aprobados mediante el procedimiento centralizado. La Agencia también participa activamente en la promoción de la innovación y la investigación en la industria farmacéutica. La EMA proporciona asesoramiento científico y asistencia a empresas farmacéuticas en la elaboración de protocolos con vistas al desarrollo de nuevos medicamentos.



La **Oficina de Protección en la Investigación con Humanos** (Office for Human Research Protections, OHRP) cumple una función rectora y supervisa todos los asuntos relativos a la protección de los sujetos humanos que participan en las investigaciones realizadas o financiadas por el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (U.S. Department of Health and Human Services, DHHS). La OHRP contribuye a garantizar que dichas investigaciones se lleven a cabo cumpliendo con las más estrictas normas éticas, en condiciones en las cuales todos los que realizan o supervisan investigaciones con personas entiendan que tienen la responsabilidad primordial de proteger los derechos y el bienestar de los sujetos de los estudios. La OHRP asesora sobre la mejora de la calidad y brinda capacitación en materia de ética a instituciones nacionales y extranjeras que realizan investigaciones biomédicas y de la conducta a nivel internacional. Asimismo, es la agencia encargada de monitorizar a los comités de revisión institucional, es la responsable de mantener un registro de todos los comités de revisión institucional y de llevar a cabo las auditorías en las instituciones para asegurarse de que el reglamento se esté cumpliendo. Estos servicios contribuyen a garantizar que a los sujetos de la investigación que se lleva a cabo en otros países se les extiendan las garantías éticas reconocidas.



**Federal Wide Assurance - FWA -** En Estados Unidos, la Oficina Federal para OHRP, emite un FWA, el cual es un documento que confiere a una Junta o Comité Institucional la autoridad para revisar, supervisar y definir los principios éticos que se tendrán en cuenta para llevar a cabo la investigación, y designar a las personas como los responsables de la buena marcha de la investigación con sujetos humanos en las instituciones.

En Colombia el ente regulador de la investigación clínica en humanos es el **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA -**. Es una institución que tiene como misión "Garantizar la Salud Pública en Colombia, ejerciendo inspección, vigilancia y control sanitario de carácter técnico-científico sobre los asuntos de su competencia".

EL INVIMA tiene como objetivos ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los productos que le señala el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes y actuar como institución de referencia nacional; y promover el desarrollo científico y tecnológico referido a los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.

Los productos a los cuales hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 son: medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales, homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivo de diagnóstico, productos de aseo, higiene y limpieza, los plaguicidas de uso doméstico y aquellos que recomiende la Comisión Revisora de que trata el artículo noveno del presente Decreto 1290/1994 en el cual se precisan las funciones de esta institución.

Grupos Reguladores: Comités de Ética en Investigación. Los Comités de Ética, son grupos organizados que ayudan a garantizar que las personas que participan en investigaciones estén protegidas lo mejor posible contra cualquier daño que resulte de éstas, certificando que todas las investigaciones llevadas a cabo por la institución se realicen de conformidad con la normatividad nacional e internacional. Su responsabilidad radica en la revisión oportuna de los estudios de investigación. Esta condición fue introducida en la versión de 1975 de la Declaración de Helsinki, ya en 1978 se definió la existencia obligatoria de un Ethical Advisory Board - el primer Comité de Ética de la Investigación formalizado legalmente-. (Este tema será tratado en el Módulo Comités de Ética).



## 6. Consideraciones finales

Siendo que la ética es ante todo una disciplina orientadora de los actos humanos, y que sus principios no son arbitrarios ni relativos y tienden siempre a la

construcción de una mejor sociedad y de un mundo más humano, incluyente y democrático, los principios de regulación ética establecidos para los estudios de investigación, son de obligatoria aplicación por los investigadores y deben convertirse en los criterios orientadores de su práctica cotidiana como tal, sin olvidar que la ética individual es el principio desde el que se construye la ética social.

En el caso de la investigación que involucra seres humanos, dichos criterios deben ajustarse a los requerimientos establecidos tanto en las regulaciones nacionales como internacionales, solo de esta manera se garantiza el respeto por las personas y hacer que la investigación en salud tenga un verdadero alcance y proyección social. Es importante considerar que los investigadores en salud, están comprometidos en la participación de la transformación y creación de regulaciones que favorezca la investigación ética en el país.

Las sanciones que en Colombia podría acarrear un investigador o una organización que realice investigación con seres humanos sin incluir todos los aspectos indicados por las normativas nacionales vigentes, son las señaladas por la Ley 9 de 1979 en su artículo 577 o en las normas que la modifiquen, adicione o la sustituyan.

Conviene tener en cuenta que quienes realizan estudios con seres humanos, patrocinadores e investigadores, asumen toda la responsabilidad ética, científica y legal que implica la investigación.

## 7. Referencias bibliográficas.

Canario, J. Regulación de la investigación biomédica en República Dominicana. Bol CENISMI 2008; 18(3):33-35.

Sotomayor, MA. Regulación de la investigación biomédica en Chile. Acta bioethica. [revista en la Internet]. 2008]; 14(1): 79-89. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-569X2008000100011&lng=es](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2008000100011&lng=es). doi: 10.4067/S1726-569X2008000100011. Consultado: agosto 1° de 2010.

World Medical Association. Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects, 2008. Disponible en: <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>. Consultado: agosto 1° de 2010.

Organización Mundial de la Salud. Normas de Buenas Prácticas Clínicas. OMS Serie de Reportes Técnicos, No. 850, 1995, Anexo 3. Disponible en: <http://www.fda.gov/CDER/guidance/959fnl-spanish.pdf>. Consultado: septiembre 2° de 2010.

Lolas, F. Bioética e investigación que involucra sujetos humanos: balance y perspectivas. En: Lolas F, Quezada A, (eds.) Pautas Éticas de Investigación en Sujetos Humanos: Nuevas Perspectivas. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética OPS/OMS; 2003: 5-8.

Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Ginebra: CIOMS; 2000.

Macklin, R. Ética de la investigación internacional: el problema de la justicia hacia los países menos desarrollados. Acta Bioethica 2004; 10(1): 27-37.

Kottow, M. Participación informada en clínica e investigación biomédica, las múltiples facetas de la decisión y el consentimiento informado. Red Latinoamericana y del Caribe de bioética. 2007. Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0016/001618/161853s.pdf>. Consultado: octubre 2° de 2010.

Muñoz del Carpio, AM. Regulación de la Investigación clínica y comités de ética en Perú: Crónica de cambios. Acta Bioethica 2008; 14 (2): 193-199. Disponible en: <http://redalyc.uaemex.mx/pdf/554/55412249009.pdf>. Consultado: noviembre 15 de 2010. Consultado octubre 28 de 2010.

UNESCO. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, octubre de 2005. Disponible en <http://www.unesco.org/shs/ethics>. Consultado: noviembre 2° de 2010.

UNESCO. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, noviembre de 1997. (Sitio en Internet) Disponible en: <http://www.unesco.org/shs/ethics>. Consultado: noviembre 1° de 2010.

Garrafa V, Lorenzo C. Moral imperialism and multi-centric trials in peripheral countries. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 24(10):2219-2226, out. 2008. Disponible en: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v24n10/03.pdf>. Consultado: diciembre 1° de 2010.

Nemogá G. Marco jurídico de la investigación científica y tecnológica sobre genoma humano en Colombia. Disponible en: [www.bibliojuridica.org/libros/5/2265/9.pdf](http://www.bibliojuridica.org/libros/5/2265/9.pdf). Consultado: diciembre 26 de 2010.

Olaya M. El bloque de constitucionalidad en la jurisprudencia de la corte constitucional colombiana. Disponible en: <http://www.icesi.edu.co/esn/contenido/pdfs/C1C-marango-bloque.pdf> Consultado: diciembre 26 de 2010.

### Enlaces:

Resolución 008430 del Ministerio de Salud de octubre 4 de 1993:  
[http://www.dib.unal.edu.co/promocion/etica\\_res\\_8430\\_1993.pdf](http://www.dib.unal.edu.co/promocion/etica_res_8430_1993.pdf)  
Resolución 002378 del Ministerio de la Protección Social de junio 27 de 2008:  
[http://www.dib.unal.edu.co/promocion/etica\\_res\\_2378\\_2008.pdf](http://www.dib.unal.edu.co/promocion/etica_res_2378_2008.pdf)  
Resolución 202011020764 de INVIMA de junio 10 de 2011:  
<http://web.invima.gov.co/porta1/documents/porta1/documents/root/normatividad/Institucional/2011/Resolucion%202011020764.pdf>

Ley 1374 de enero 8 de 2010:

<http://web.presidencia.gov.co/leyes/2010/enero/ley137408012010.pdf>

Código de Núremberg (1945):

[http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/prevemi/codigo\\_nuremberg.pdf](http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/prevemi/codigo_nuremberg.pdf)

Declaración de Helsinki (1964).

[http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/17c\\_es.pdf](http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/17c_es.pdf)

Reporte Belmont (1976-79).

[http://www.censida.salud.gob.mx/descargas/etica/Informe\\_Belmont-11-2008.pdf](http://www.censida.salud.gob.mx/descargas/etica/Informe_Belmont-11-2008.pdf)

Declaración Universal de los Derechos Humanos

[http://www.hchr.org.co/documentoseinformes/documentos/carceles/1\\_Universales/B%E1sicos/1\\_Generales\\_DH/1\\_Declaracion\\_Universal\\_DH.pdf](http://www.hchr.org.co/documentoseinformes/documentos/carceles/1_Universales/B%E1sicos/1_Generales_DH/1_Declaracion_Universal_DH.pdf)

Protocolo al Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina sobre prohibición de clonar seres humanos:

[http://www.bioeticaweb.com/index2.php?option=com\\_content&do\\_pdf=1&id=315](http://www.bioeticaweb.com/index2.php?option=com_content&do_pdf=1&id=315)

Declaración de Budapest sobre la ciencia y el uso del saber científico:

<http://www.encuentros-multidisciplinarios.org/Revistan%C2%BA2/Declaraci%C3%B3n%20sobre%20ciencia.pdf>

Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos. (2003)

<http://www.gep-isfg.org/documentos/Declaracion%20Internacional%20sobre%20datos%20Geneticos%20Humanos.pdf>

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos

<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180s.pdf>

Pautas CIOMS

[http://www.urjc.es/z\\_files/ab\\_invest/Comite\\_Etica\\_Investigacion/Legislacion/Pautas\\_Eticas\\_Internac.pdf](http://www.urjc.es/z_files/ab_invest/Comite_Etica_Investigacion/Legislacion/Pautas_Eticas_Internac.pdf)

Pautas internacionales para la evaluación ética de los estudios epidemiológicos. (1991)

<http://www.bioetica.uchile.cl/doc/epidem.htm>

Guías operacionales para Comités de Ética de evalúan investigación Biomédica 2000.

[http://www.cba.gov.ar/imagenes/fotos/sal\\_serfis\\_guiaoms.pdf](http://www.cba.gov.ar/imagenes/fotos/sal_serfis_guiaoms.pdf)

Directrices y Recomendaciones para las Comisiones Éticas Europeas:

[http://www.dib.unal.edu.co/promocion/etica\\_europa.pdf](http://www.dib.unal.edu.co/promocion/etica_europa.pdf)

Normas de la Buena Práctica en Investigación Bioclínica:

[http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas\\_eticas\\_internacionales.htm](http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm) Consultado: octubre 31 de 2011.

Food and Drug Administration -FDA-

<http://www.fda.gov/>

Agencia Europea de Medicamento -EMA-

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/home/Home\\_Page.jsp&jsenabled=true](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/home/Home_Page.jsp&jsenabled=true)

Oficina de Protección en la Investigación con Humanos

<http://www.hhs.gov/ohrp/archive/espanol/FWAInstr.html>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y alimentos –INVIMA-

[http://www.presidencia.gov.co/prensa\\_new/decretoslinea/1994/junio/22/dec1290221994.pdf](http://www.presidencia.gov.co/prensa_new/decretoslinea/1994/junio/22/dec1290221994.pdf)

Constitución Política de Colombia 1991

<http://www.banrep.gov.co/regimen/resoluciones/cp91.pdf>

Finalizada su elaboración en diciembre 28 de 2010

**Este módulo fue desarrollado como parte de las actividades de la Iniciativa Panamericana en Bioética (PABI), proyecto financiado por el grant 1R25TW008186-01 del Centro Internacional Fogarty, Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos de América.**

**Regulación Ética en Investigación con Seres Humanos en Colombia Questions****Question Cluster ID:** 7020**Cluster Name:** Question Cluster 1**Cluster Text:** none**Question Presentation:** Random**Questions in Cluster:** 5**Questions On Exam:** 5**Question ID:** 55031**Question Type:** Multiple Choice/Single Answer**Question Status:** Online**Question:** En Colombia la norma por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas, para las instituciones que conducen investigación con medicamentos es:**Answer 1:** Resolución 008430 de octubre 4 de 1993**Answer 2:** Resolución 2010020508 de julio 7 de 2010**Answer 3:** Resolución 002378 de junio 27 de 2008**Answer 4:** Resolución 1995 de julio 8 de 1999**Answer 5:** Resolución 412 de 25 de febrero de 2000**Correct Answer:** Answer 3**Feedback for correct answer:** Resolución 002378 (junio 27 de 2008) por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en Colombia**Feedback for incorrect answer:** Resolución 002378 (junio 27 de 2008) por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en Colombia**Question ID:** 55072**Question Type:** Multiple Choice/Single Answer**Question Status:** Online**Question:** En Colombia la institución encargada de verificar que las instituciones que desarrollen investigaciones en seres humanos con medicamentos cumplan con las BPC es:**Answer 1:** El ICETEX**Answer 2:** El INVIMA**Answer 3:** La OMS**Answer 4:** El CNA**Answer 5:** El Instituto Nacional de Salud**Correct Answer:** Answer 2**Feedback for correct answer:** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, es el encargado de verificar que las instituciones que desarrollen investigaciones en seres humanos con medicamentos, cumplan con las Buenas Prácticas Clínicas que se adoptan a través de la presente Resolución, en virtud de lo cual, expedirá un certificado de Buenas Prácticas Clínicas, el cual tiene una validez de cinco años, exigidos en la Resolución 2378 de 2008**Feedback for incorrect answer:** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, es el encargado de verificar que las instituciones que desarrollen investigaciones en seres humanos con medicamentos, cumplan con las Buenas Prácticas Clínicas que se adoptan a través de la presente Resolución, en virtud de lo cual, expedirá un certificado de Buenas Prácticas Clínicas, el cual tiene una validez de cinco años, exigidos en la Resolución 2378 de 2008**Question ID:** 55071**Question Type:** Multiple Choice/Single Answer**Question Status:** Online**Question:** Según la Resolución 008430 de octubre 4 de 1993 para la investigación en Salud en Colombia debe prevalecer el criterio de:**Answer 1:** La necesidad de recuperar el dinero invertido en la investigación**Answer 2:** La importancia de publicar artículos científicos en revistas internacionales.**Answer 3:** La urgencia de formar investigadores que contribuyan al desarrollo del país.**Answer 4:** Contribuir a la producción intelectual de las universidades.**Answer 5:** El respeto a la dignidad y la protección de los derechos y bienestar de las personas vinculadas a la investigación.**Correct Answer:** Answer 5**Feedback for correct answer:** La investigación para la salud en Colombia según la Resolución 008430/93 comprende el desarrollo de acciones que contribuyan: al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos; al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; a la prevención y control de los problemas de salud; al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud; al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud; a la producción de insumos para la salud, y deberá prevalecer el criterio del respeto a la dignidad y la protección de los derechos y bienestar de las personas vinculadas a la investigación.

**Feedback for incorrect answer:** La investigación para la salud en Colombia según la Resolución 008430/93 comprende el desarrollo de acciones que contribuyan: al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos; al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; a la prevención y control de los problemas de salud; al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud; al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud; a la producción de insumos para la salud, y deberá prevalecer el criterio del respeto a la dignidad y la protección de los derechos y bienestar de las personas vinculadas a la investigación.

**Question ID:** 55074

**Question Type:** Multiple Choice/Single Answer

**Question Status:** Online

**Question:** Entre los años 50 y 60 en Europa, Canadá y América Latina, nacieron miles de niños con severas deformaciones por el consumo de sus madres durante el embarazo de la Talidomida, lo que obligó en 1962 a establecer la Enmienda Kefauver-Harris. Esta enmienda obliga a los investigadores con fármacos a la presentación de pruebas científicas de:

**Answer 1:** Eficacia y eficiencia para todo producto farmacológico que se vaya a utilizar en seres humanos.

**Answer 2:** Validez y seguridad para todo producto farmacológico que se vaya a utilizar en seres humanos.

**Answer 3:** Eficacia y seguridad para todo producto farmacológico que se vaya a utilizar en seres humanos.

**Answer 4:** Eficacia y confianza para todo producto farmacológico que se vaya a utilizar en seres humanos.

**Answer 5:**

**Correct Answer:** Answer 3

**Feedback for correct answer:** En el caso de la Talidomida (1962), sedante antiemético en los años 50 y 60 en Europa, Canadá y América Latina, producto por el cual miles de niños nacieron con severas deformaciones por el consumo de sus madres durante el embarazo. Surge la Enmienda Kefauver-Harris (1962) que obliga a la presentación de pruebas científicas de eficacia y seguridad para todo producto nuevo que se vaya a utilizar en seres humanos.

**Feedback for incorrect answer:** En el caso de la Talidomida (1962), sedante antiemético en los años 50 y 60 en Europa, Canadá y América Latina, producto por el cual miles de niños nacieron con severas deformaciones por el consumo de sus madres durante el embarazo. Surge la Enmienda Kefauver-Harris (1962) que obliga a la presentación de pruebas científicas de eficacia y seguridad para todo producto nuevo que se vaya a utilizar en seres humanos.

**Question ID:** 55073

**Question Type:** Multiple Choice/Single Answer

**Question Status:** Online

**Question:** El consentimiento informado, el balance entre beneficios y riesgos, y la selección equitativa de los sujetos de experimentación son aplicaciones prácticas de:

**Answer 1:** Las Pautas CIOMS

**Answer 2:** Reporte Belmont

**Answer 3:** Código de Núremberg

**Answer 4:** Declaración de Helsinki

**Answer 5:** BPC-ICH

**Correct Answer:** Answer 2

**Feedback for correct answer:** Luego de los abusos cometidos en la investigación sobre el origen de la sífilis que se hizo en 400 hombres negros en Tuskegee, Alabama, Estados Unidos (1932-1972) y basados en el trabajo de la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos ante la Investigación Biomédica y de Comportamiento (Ley Pública 93348 del 12 de julio de 1974), el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos publicó en 1978 el documento "Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación", que fue llamado el Informe Belmont (Centro de Conferencias Belmont del Instituto Smithsonian), como respuesta a la revisión y evaluación que hicieran de la reglamentación existente para la protección de seres humanos que participaban en investigación biomédica.

**Feedback for incorrect answer:** Luego de los abusos cometidos en la investigación sobre el origen de la sífilis que se hizo en 400 hombres negros en Tuskegee, Alabama, Estados Unidos (1932-1972) y basados en el trabajo de la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos ante la Investigación Biomédica y de Comportamiento (Ley Pública 93348 del 12 de julio de 1974), el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos publicó en 1978 el documento "Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación", que fue llamado el Informe Belmont (Centro de Conferencias Belmont del Instituto Smithsonian), como respuesta a la revisión y evaluación que hicieran de la reglamentación existente para la protección de seres humanos que participaban en investigación biomédica.

**Regulación Ética en Investigación con Seres Humanos en Colombia References**

This module has no references.