

# REGULACIONES BIOÉTICAS EN INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS

Martínez Picabea de Giorgiutti E.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>C. C. Chumamaya. Villa de Merlo. Provincia de San Luis

empgiorgiutti@gmail.com

---

## ABSTRACT

Bioethics is a relatively new discipline that consists of the systematic analysis of the human conduct with regard to medicine and biology. Its aims are to safeguard humans and their health, as well as to protect the environment and nature in general, following high principles and values. Scientific research involving humans is regulated by bioethical guidelines whose characteristics vary internationally and nationally. These guidelines are in general compulsory, namely, they must be observed. In this work, the main documents on bioethics universally accepted are briefly discussed, as well as others pertaining to the national scene.

**Key words:** Bioethics, research, human beings.

## RESUMEN

La bioética es una disciplina relativamente nueva que se ocupa del estudio sistemático de la conducta humana en el ámbito de la medicina y de la biología en general. Persigue el cuidado y bienestar del ser humano, del medio ambiente y de la naturaleza toda, a la luz de principios y de valores. Cuando las investigaciones científicas involucran a seres humanos, las regulaciones bioéticas que rigen los procedimientos presentan características particulares tanto en el orden internacional como en el nacional. Estas normativas son por lo general vinculantes, es decir de cumplimiento obligatorio. En el presente trabajo se reseñan los principales documentos bioéticos universalmente aceptados y también aquellos otros que son de alcance nacional.

**Palabras clave:** Bioética, investigación, seres humanos.

El término *Bioética* fue acuñado en 1971 por el médico Van Rensselaer Potter. Con ello quedó formalmente inaugurada un área referida a la aplicación de principios y normas éticas en medicina y en biología. Este amplio marco conceptual supone aristas en común con el derecho, la filosofía, la sociología, el estudio del medio ambiente, y –no pocas veces– el solapamiento con aspectos que se refieren a cuestiones de fe. Pero –reiteramos– no sólo comprende las debidas consideraciones y respeto al ser humano en cualquier circunstancia, sino también el respeto y responsabilidad sobre la naturaleza toda, en su presente y en su futuro. El Diccionario de la Real Academia Española define el vocablo “bioética” como *la disciplina científica que estudia los aspectos éticos de la medicina y la biología en general, así como las relaciones del hombre con los restantes seres vivos* (Real Academia Española, 1992). La Enciclopedia de Bioética, por su parte, considera a esta nueva disciplina como *el estudio sistemático de la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, examinada a la luz de los valores y de los principios* (Reich, 1982). En el terreno de la investigación científica, atañen a la esfera de la bioética los asuntos relativos a la excelencia y prudencia en la elaboración de los protocolos de trabajo, en el diseño de los proyectos que deben incluir las estimaciones estadísticas según los grados de certeza pretendidos, los criterios de selección de muestras y la definición del tamaño de las mismas, las formas de su obtención y archivo, como así también lo concerniente a la interpretación de los resultados y a la destrucción de tejidos biológicos cuando de material humano se trata. Los requisitos incluyen la necesidad de respetar las pautas éticas internacionales, nacionales y de jurisdicciones menores, así como las permanentes actualizaciones de los documentos respectivos, que obligan al investigador y a quienes patrocinan las investigaciones, y que adquieren un carácter particularísimo cuando el ser humano es el sujeto de estudio, aún cuando –como señalamos– las incumbencias de la bioética van más allá de las investigaciones con seres humanos. En realidad, la necesidad de regular jurídicamente las normas éticas en una sociedad, implica en sí misma un contrasentido. En efecto: las normas legales constituyen marcos de referencia, vinculantes y obligatorios, para una adecuada convivencia en sociedad; pero no dejan de ser condiciones “de mínima”. En tanto que las normas éticas deberían constituir una referencia “de máxima” para el mayor bienestar de la persona. He aquí el meollo de la cuestión. Lo jurídico se establece por consenso, lo ético nunca debería definirse por consenso, sino por principios

o valores. Por otra parte, si profundizamos la reflexión podremos fácilmente advertir que el riesgo de no cumplir con la ley es la sanción, en tanto que el de no respetar las convicciones éticas agrega –a la eventual sanción– el peso individual de la conciencia traicionada y el juicio social de la comunidad. Algunas de las primeras normas bioéticas tuvieron su origen como reacción a crímenes, cometidas en nombre de la investigación médica, cuando comenzaron a despertarse conciencias sobre la necesidad de regular conductas. Ejemplo de ello es el Código de Nüremberg publicado el 20 de agosto de 1947, luego de finalizados los juicios al término de la Segunda Guerra Mundial. A partir de entonces, la convocatoria a una serie de reuniones, convenciones y equipos de trabajo, y sus respectivas conclusiones, nos permiten reconocer protagonismos que han hecho posible la formulación de normas que deben regir para el cuidado del ser humano y de la naturaleza.

## REGULACIONES BIOÉTICAS INTERNACIONALES

### *Código de Nüremberg*

En el año 1947, y a consecuencia de las atrocidades cometidas por el régimen nazi en los campos de concentración durante la Segunda Guerra Mundial, el Tribunal Internacional de Nüremberg elaboró el llamado Código de Nüremberg. Este documento es hoy reconocido universalmente como el punto de partida de la necesidad de una conciencia ética, y de la urgencia de establecer pautas y regulaciones a tal fin, para cualquier procedimiento médico o experimental sobre seres humanos. En él se señalan diez cuestiones fundamentales:

- 1) El consentimiento voluntario del sujeto, en libertad, y con capacidad legal para otorgarlo; con ausencia de coacción y la previa comprensión de riesgos y beneficios implícitos.
- 2) El experimento debe tener como finalidad la obtención de resultados que supongan un bien para la sociedad y que no sean asequibles mediante otros procedimientos.
- 3) La investigación debe basarse en resultados previos obtenidos mediante estudios en animales y con el conocimiento anticipado del problema a investigar.
- 4) Se debe evitar todo sufrimiento o daño físico o mental innecesario.
- 5) La proporción entre riesgos y beneficios será siempre favorable a estos últimos.
- 6) Para la realización del experimento se deben tomar

las medidas necesarias y disponer de las instalaciones adecuadas para proteger al sujeto implicado.

7) No debe realizarse experimento alguno cuando hay una razón *a priori* para suponer que puede ocurrir la muerte o una lesión irreparable.

8) Los investigadores deben ser personas calificadas.

9) Durante el curso de la investigación el sujeto humano debe disponer de la libertad para retirarse en cualquier momento, si considera que ha llegado a un estado físico o mental en que le parece imposible continuar en él.

10) El investigador pondrá fin al experimento, en cualquier momento, si cree fundadamente que puede dar lugar a lesión, incapacidad o muerte del sujeto experimental.

#### *Declaración de Helsinki*

En el año 1964, la Asociación Médica Mundial (AMM) promulgó la llamada *Declaración de Helsinki*, como un cuerpo de principios éticos que deben regir en las investigaciones con seres humanos. Estos principios fueron adoptados por la 18ª Asamblea Médica Mundial, reunida en Helsinki. A partir de la fecha de su promulgación ha sido sometida a numerosas revisiones y enmiendas: en la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, Octubre 1975; en la 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, Octubre 1983; en la 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, Septiembre 1989; en la 48ª Asamblea General, Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996; en la 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, Octubre 2000; en la Asamblea General, Washington, EUA, 2002, en que se incluyó una Nota de Clarificación del Párrafo 29; otra Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General, Tokio 2004; y la última enmienda se llevó a cabo en la 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, Octubre 2008. Actualmente está en consideración una nueva revisión a ser definida en el año 2014. La Declaración de Helsinki se fundamenta en los diez puntos del Código de Núremberg y a ellos les suma la Declaración de Ginebra (1948); ésta última constituye un estatuto de deberes éticos para los médicos. La Declaración de Helsinki incluye treinta y cinco artículos, y una introducción. En ellos se formulan principios para toda investigación médica y también principios aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica. Este documento consigna, como principio básico, el del respeto del sujeto y su derecho a tomar decisiones adecuadamente informadas.

Está organizada en tres ítems:

1) *Introducción*: se refiere, en forma general, a los prin-

cipios éticos que deben orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigaciones en seres humanos; se trata de cuidar la salud del ser humano y -cuando se llevan a cabo investigaciones- éstas deben ser realizadas por personas científicamente calificadas, que son las genuinas responsables del individuo sujeto a investigación. En esta introducción se establece claramente la prioridad del bienestar de los seres humanos aún antes que el bien de la sociedad y de la ciencia.

2) *Principios básicos para toda investigación médica*: formula el deber de proteger la vida y la dignidad del ser humano, como así también su intimidad. Se refiere al cuidado del medio ambiente; a la necesidad de protocolizar cualquier investigación, método o proyecto, que debe ser elaborado teniendo en cuenta una cuidadosa evaluación de riesgos y beneficios; la expectativa justificada de un beneficio para la población; y la necesidad de un adecuado consentimiento previo del sujeto participante que siempre intervendrá voluntariamente.

3) *Principios aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica*: durante y después de la investigación, los sujetos han de contar con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles; si no existieran disponibles, cualquier procedimiento nuevo debe de contar con el consentimiento informado del paciente.

#### *Informe Belmont*

En 1972 el mundo tomó conocimiento del llamado "estudio Tuskegee" llevado a cabo en Estados Unidos (en el valle de Tuskegee, en Alabama) entre los años 1932 y 1972. En esta investigación se dejó cruelmente librados a su suerte a cuatrocientos hombres de raza negra, de clase socio-económica baja, enfermos de sífilis, porque así lo establecían los requerimientos del diseño de la investigación que los incluía. Esto ocurrió a pesar de disponer de antibióticos para su tratamiento (la penicilina ya era el antibiótico de elección para la sífilis desde 1947). Como respuesta a la difusión pública de esta atrocidad, el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos elaboró y dio a publicidad, en el año 1979, el llamado *Informe Belmont* en el que establecía los *Principios Éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación*. Este informe constituyó la iniciativa inicial en la formulación de los principios de *autonomía, beneficencia y justicia o equidad*. Además, por primera vez, se establecían claramente las diferencias entre práctica médica e investigación. Este

importante documento incluye tres puntos.

En el primer punto: *Límites entre la práctica y la investigación*, señala que, si bien eventualmente puede resultar difícil distinguir entre la investigación y la práctica ya que frecuentemente ocurren simultáneamente, el objetivo de la práctica médica o del comportamiento es el de establecer diagnósticos y dar tratamiento preventivo o terapéutico a ciertos individuos. El término “investigación” –en tanto se refiere a una actividad diseñada para probar una hipótesis, obtener conclusiones, y por lo tanto, desarrollar o contribuir a un conocimiento general más amplio. La práctica asistencial médica debe ser controlada por los comités de ética de la práctica médica; en tanto que la investigación lo será por los comités de ética de la investigación. También señala este informe que ambas actividades pueden realizarse simultáneamente, sin que ello signifique confusión con respecto a la revisión requerida para cada actividad; y añade a continuación: la regla general es que si existe algún elemento de investigación en una actividad, esa actividad debe ser sometida a revisión para la protección de los seres humanos. Por nuestra parte nos parece importante señalar que, en lo que se refiere a este primer punto del Informe Belmont, es precisamente en el área de la Genética Médica donde frecuentemente se ejecutan simultáneamente prácticas e investigación médica. Aquí se señala claramente que ambas actividades simultáneas no son incompatibles en tanto y en cuanto los aspectos correspondientes a investigación sean protocolizados y aprobados por el o los comités correspondientes. El segundo punto: *Principios éticos básicos*, define cada uno de los tres principios fundamentales a ser tenidos en cuenta en investigaciones que involucran a sujetos humanos: se trata de los principios de respeto a las personas, de beneficencia y de justicia. El principio de *Respeto* o *Autonomía* incluye dos requisitos morales diferentes: el de reconocer la autonomía de aquellos que la tienen y el de proteger la autonomía de quienes no la tienen. En todos los casos debe existir voluntariedad e información previa. Según el principio de *Beneficencia*, no es suficiente con respetar la autonomía de las personas y no hacerles daño, sino que es requisito indispensable hacer esfuerzos para asegurar su bienestar. En este informe se consigna que el término *beneficencia* se refiere a menudo a actos de bondad o caridad que van más allá de la estricta obligación. En esta declaración, la beneficencia se entiende en un sentido más amplio, como una obligación. Con respecto al principio de *Justicia*, el documento comienza interrogándose sobre un punto trascendente: ¿La justicia se refiere a la justa

distribución o a lo que es merecido? Hace, asimismo, una reflexión con respecto a la manera en que la gente debe ser tratada “igualmente”. Comenta además que existen algunos criterios como experiencia, edad, nivel de privación, competencia, mérito y posición, que podrían ser válidos para una distribución no igualitaria; y que existen diversas formulaciones –en general ampliamente aceptadas– para una justa manera de repartir los beneficios y las obligaciones. El tercer punto del Informe se refiere a las *Aplicaciones* y específicamente al Consentimiento Informado (CI), la valoración de riesgos y beneficios, y la selección de sujetos. El Consentimiento Informado requiere: información, comprensión y voluntariedad. Con respecto a los riesgos expresa la necesidad de evitar ambigüedades; por su parte los beneficios se definen como un valor positivo para la salud o para el bienestar. De modo que la “valoración riesgos/beneficios” incluye las probabilidades y la magnitud de daños posibles y los beneficios anticipados. Con respecto a la selección de sujetos, expresa que así como el principio de Respeto se expresa en el Consentimiento Informado, es decir, en la libre voluntariedad; y el de Beneficencia en la evaluación de riesgos/beneficios, el principio de Justicia debe ser el rector moral de una equitativa selección de los sujetos para una investigación. Además, completa el concepto señalando que la justicia debe considerarse a dos niveles: el individual y el social; y se explaya sobre esta idea.

#### *Conferencia Internacional de Armonización*

En el año 1996 se llevó a cabo la *Conferencia Internacional de Armonización (CIARM)* sobre *Requerimientos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para uso en Humanos*. Constituyen los Lineamientos para la *Buena Práctica Clínica (BPC)*, desarrollados por el Grupo Experto de Trabajo de la Conferencia Internacional de Armonización, con representantes de la Unión Europea, Japón y EUA.

#### *Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina*

En 1997 se elaboró y dio a publicidad, en la ciudad de Oviedo, España, el *Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina*, aprobado y suscrito por representantes de veinte países, miembros del Consejo de Europa. También se lo conoce como *Declaración de Oviedo*. Consta de doce capítulos y treinta y un artículos e incorpora, en su capítulo IV, aspectos relativos al Genoma Humano y las intervenciones sobre el mismo. En el artículo primero específica que las partes –es decir los Estados– que suscriban el Convenio protegerán la dignidad de todo ser humano.

(Importa reflexionar respecto del significado del término “dignidad”, sobre el que posiblemente no todo el mundo opine lo mismo.)

*Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*

Pocos meses después, en noviembre de 1997, la *Conferencia General de UNESCO* proclamó la *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*, sobre la base de la *Declaración Universal de Derechos Humanos* del 10 de diciembre de 1948 y otros pactos internacionales.

*Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica*

En el año 2000 la *Organización Mundial de la Salud* (OMS) elaboró y dio a conocer un documento denominado *Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica*. Se trata de un documento que establece un sistema de revisión ética con el objeto de propender a la protección de los potenciales participantes en investigaciones biomédicas y –asimismo– a contribuir a la más alta calidad posible en la ciencia y la ética de la investigación. Estas Guías complementan las leyes, reglas y prácticas existentes, y apuntan a servir de base a los procedimientos que los Comités de Ética deben llevar a cabo, según sus funciones. Establecen un estándar internacional que asegure la calidad en la revisión de los aspectos éticos de las investigaciones biomédicas. Además, las Guías, definen la constitución de los Comités de Ética, los requisitos para sus miembros, para las revisiones, decisiones, seguimiento, documentación y archivo de las actuaciones.

*Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos*

Preparadas por el *Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas* (CIOMS) en colaboración con la *Organización Mundial de la Salud*, se establecieron en el año 2002 las *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos*. Este importante y extenso documento incluye veintiuna pautas y seis apéndices. Sin embargo, a nuestros fines debemos señalar que en él no se abordan algunas áreas de la investigación biomédica como las relacionadas con la genética humana, o la investigación en productos de la concepción como embriones, fetos y tejidos fetales.

*Surveying and Evaluating Ethical Reviews Practices*

Dos años después de la publicación de las *Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica*, la *Organización Mundial de la Salud*, elaboró este nuevo documento que complementa el anterior. El texto de *Surveying and Evaluating Ethical Review Practices* fue publicado en el año 2002.

*Handbook of Good Clinical Research Practice*

Ese mismo año –2002– también la *Organización Mundial de la Salud* dio a publicidad un nuevo documento: *Handbook of Good Clinical Research Practice*, con el propósito de complementar otro del año 1995: *Guidelines for good clinical practice (GCP) for trials on pharmaceutical products*. Se refiere a las disposiciones requeridas a las autoridades regulatorias, a los patrocinadores y a los investigadores, que realizan investigación clínica con patrocinio de la industria o de los gobiernos.

*Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos*

En octubre de 2003 la *Conferencia General de UNESCO* proclamó la *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos*, documento en el cual elaboró un minucioso recorrido por los diversos aspectos en que el manejo de datos genéticos debe ser realizado de acuerdo a pautas bioéticas concretas.

*Documento de las Américas*

En marzo de 2005 se celebró, en la República Dominicana, la *IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica*. Allí se elaboró el *Documento sobre Buenas Prácticas Clínicas*, también conocido como *Documento de las Américas*, con la participación de representantes de Argentina, Brasil, Chile, Costa Rica, Cuba, México, EUA y Venezuela. Consta de nueve capítulos y cinco anexos en los que se consignan normas para Ética de la Investigación.

*Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*

En octubre de 2005, la *Conferencia General de UNESCO* proclamó por aclamación, en su 33° Reunión en París, la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*. Esta Declaración se refiere a las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta

sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales.

#### *Guidelines for the Clinical Translation of Stem Cells*

En el año 2008, la *International Society for Stem Cells Research* (ISSCR), integrada por un grupo multidisciplinario de miembros de trece países, elaboró y publicó un documento denominado *Guidelines for the Clinical Translation of Stem Cells*, con el propósito de recomendar –desde los aspectos científicos, clínicos, regulatorios, éticos y sociales– el traslado responsable de investigación básica con células estaminales, hacia investigación clínica y eventualmente al tratamiento de pacientes. Los elementos de investigación a los que se refiere este documento son: productos de origen embrionario humano u otro tipo de células pluripotentes y, específicamente, las aplicaciones de células estaminales tanto adultas como embrionarias, y células hematopoyéticas o de otro tipo, más allá de los estándares habituales. Enfoca sus recomendaciones hacia tres aspectos específicos: el procesamiento celular, los estudios preclínicos y la investigación clínica.

#### *Comité de Ética. Procedimientos Normalizados de Trabajo para Presentar Propuestas de Investigación*

La *Organización Panamericana de la Salud* (OPS) elaboró, en el año 2009, este documento denominado: *Comité de Ética. Procedimientos Normalizados de Trabajo para Presentar Propuestas de Investigación*, en el que se refiere a aspectos específicos de las propuestas de investigación. Habla del proceso de presentación de las mismas, de su evaluación, de la supervisión y seguimiento; de las consideraciones especiales para poblaciones vulnerables; de las características de los miembros integrantes de comités de ética y de algunos modelos de formularios como, por ejemplo, el del consentimiento informado, entre otros puntos.

#### *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*

Este documento, preparado y dado a publicidad por la *Organización Mundial de la Salud* y el *Consejo Internacional de Organizaciones de Ciencias Médicas* en el año 2009, se refiere específicamente a los aspectos éticos en investigación epidemiológica. Consta de veinticuatro ítems exhaustivamente comentados y cinco apéndices. El punto vigésimo cuarto se refiere al uso de muestras biológicas archivadas y de los datos relacionados con las mismas.

## REGULACIONES BIOÉTICAS EN LA REPÚBLICA ARGENTINA: LEYES, RESOLUCIONES Y DISPOSICIONES

En el orden nacional, la República Argentina ha adherido a los documentos internacionales que regulan las nuevas tecnologías en investigaciones que involucran a seres humanos, según consta en la Resolución 1480/ 2011 del Ministerio de Salud de la Nación.

#### *Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación. Guía para Investigaciones con Seres Humanos*

Se trata de una Resolución que modifica y amplía la anterior 1490/07 (Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos. Anexo I), mediante la cual se establecen las pautas éticas y operativas que deben regir, dentro del ámbito nacional, cuando se realizan investigaciones con seres humanos. Se basa en las últimas versiones actualizadas de los siguientes documentos internacionales: la Declaración de Helsinki (AMM, 2008), las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS, 2002), la *International Ethics Guidelines for Epidemiological Studies* (CIOMS, 2009), la *Guidelines for the Clinical Translation of Stem Cells* (ISSCR, 2008), las Guías Operativas para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica (OMS, 2000), el documento *Surveying and Evaluating Ethical Review Practices* (OMS, 2002 a), los Lineamientos para la Buena Práctica Clínica (ICH, 1996), el *Handbook for Good Clinical Research Practice* (OMS, 2002 b), el Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (OPS, 2005), el documento *Comité de Ética. Procedimientos Normalizados de Trabajo* (OPS, 2009), la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO, 1997), la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (UNESCO, 2003), y la Declaración Internacional sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005). Se trata de principios y normas a los que la República Argentina ha adherido y son, por lo tanto, de cumplimiento obligatorio.

#### *Ley 3301/09. Legislatura de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Protección de Derechos de Sujetos de Investigación en Salud*

Esta Ley, que rige en el ámbito de la Ciudad Autónoma

de Buenos Aires (CABA), adopta como principios generales de las investigaciones con seres humanos las siguientes regulaciones: la Declaración de Helsinki (versión 2008), las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS, 2002), la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005), el Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (OPS, 2005), las Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica (OMS, 2000), la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO, 1997), la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (UNESCO, 2003) y la Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos, ANEXO I de la Resolución 1490/2007 del Ministerio de Salud de la Nación.

En este documento se establece la creación de un Comité Central de Ética en Investigaciones (CEC) que deberá llevar –entre otras funciones– el registro y evaluación de los Comités de Ética en Investigaciones, tanto de carácter público como privado, en el ámbito de la Ciudad. Cabe acotar que el CEC de la CABA tiene facultad para acreditar o no acreditar a los Comités de Ética en Investigaciones, y a cada uno de sus miembros integrantes, según los antecedentes, la idoneidad y los conocimientos que éstos demuestren poseer, para el ejercicio de su tarea en la evaluación de protocolos y seguimiento del curso de los trabajos de investigación.

*Ley 11044/09 y Decreto Reglamentario 3385. Departamento de Salud, Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires*

Esta Ley, de aplicación en los sub-sectores públicos, en Obras Sociales y Privadas, de la Provincia de Buenos Aires, establece las normas que rigen para las investigaciones que involucran a seres humanos, incluyendo los eventuales efectos nocivos del medio ambiente sobre las personas, y los métodos y técnicas de aplicación en la atención de la salud humana.

En esta normativa se especifica que, en la Provincia de Buenos Aires, las investigaciones que involucren a seres humanos deben ajustarse a los principios éticos universalmente proclamados. Señala sus fundamentos en las pautas exigidas por las Guías de Buena Práctica Clínica y su Armonización Internacional, en el Código de Núremberg, en la Declaración Helsinki, en las recomendaciones del Consejo de las Organizaciones Internacionales de las

Ciencias Médicas y de la Organización Mundial de la Salud, en el Documento de las Américas de la Organización Panamericana de la Salud, en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y en la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de UNESCO, en las Reglas Éticas para la Investigación en Países Subdesarrollados del Nuffield Council on Bioethics (Gran Bretaña, 2002), y por las normas que las sustituyan o actualicen.

*Disposición ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) N° 6677/2010*

Se refiere a: “...Apruébase el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica”.

*Disposición ANMAT N° 6550/2010*

Se refiere a: “...Constancia fehaciente de la comunicación efectuada ante la máxima autoridad Sanitaria Jurisdiccional, según el lugar donde se encuentren el/los centros sanitarios propuestos, de la tramitación ante la ANMAT del pedido de la autorización para la realización de un ensayo clínico”.

*Disposición ANMAT N° 4457/2010*

Se refiere a: “...Solicitud de autorización para la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología médica”.

*Disposición ANMAT N° 5330/1997 (con las modificaciones de las Disposición ANMAT N° 690/2005 y 2124/2005)*

Se refiere a: “...Apruébase el nuevo texto ordenado del Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica. Modificación de la Disposición N° 4854/1996”.

## ADDENDUM

Existen, además de las reseñadas, normativas provinciales y de jurisdicciones menores, cuyo cumplimiento es de carácter obligatorio. Por otra parte, es necesario conocer que la legislación señalada precedentemente no agota el marco regulatorio en bioética. Otros aspectos, como por ejemplo los concernientes al manejo de los animales de laboratorio, o las disposiciones relativas a la producción, patentamiento y comercialización de organismos genéticamente modificados (OGM) y su importancia para la salud humana y para el medio ambiente, han sido objeto de otras regulaciones cuyo tratamiento excedería los límites del presente trabajo.

## BIBLIOGRAFÍA

- CIOMS (2002). Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. En: [http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas\\_eticas\\_internacionales.htm](http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm) (Fecha de consulta: noviembre 2004)
- CIOMS (2009). International Ethics Guidelines for Epidemiological Studies. En: [www.ufrgs.br/bioetica/cioms2008.pdf](http://www.ufrgs.br/bioetica/cioms2008.pdf). (Fecha de consulta: marzo 2010).
- ICH (1996). Lineamientos para la Buena Práctica Clínica. En: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/ucm073128.pdf> (Fecha de consulta: abril 2006).
- ISSCR (2008). Guidelines for the Clinical Translation of Stem Cells. En: [www.isscr.org/home/publications/ClinTransGuide](http://www.isscr.org/home/publications/ClinTransGuide) (Fecha de consulta: abril 2010).
- OMS (2000). Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica. En: <http://www.bioeticaunbosque.edu.co/Articulos/Documentos/Comites%20de%20etica%20inv.%20OMS.pdf> (Fecha de consulta: septiembre 2009).
- OMS (2002a). Surveying and Evaluating Ethical Review Practices. En: [digicollection.org/hss/es/d/Js4951e/6.2.html](http://digicollection.org/hss/es/d/Js4951e/6.2.html) (Fecha de consulta: mayo 2012)
- OMS (2002b). Handbook for Good Clinical Research Practice. En: [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/safety\\_efficacy/gcp1.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/gcp1.pdf) (Fecha de consulta: octubre 2012)
- OPS (2005). Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas. En: [www.paho.org/spanish/ad/thsev/ivconf\\_bpc-propuesta-esp.doc](http://www.paho.org/spanish/ad/thsev/ivconf_bpc-propuesta-esp.doc) (Fecha de consulta: marzo 2010)
- OPS (2009). Comité de Ética. Procedimientos Normalizados de Trabajo. En: [new.paho.org/hq/dmdocuments/2009/074\\_SPAN.pdf](http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2009/074_SPAN.pdf) (Fecha de consulta: marzo 2010)
- Potter V.R. (1971) Bioethics: Bridge to the Future. Englewood Cliffs. Prentice Hall. New Jersey.
- Real Academia Española (1992) Diccionario de la Lengua Española. Vigésima Primera Edición. Editorial Espasa Calpe S.A. Madrid, España.
- Reich W.T. (1978) Encyclopedia of bioethics, Vol I, XIX. The Free Press. New York.
- UNESCO (1997). Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. En: [portal.unesco.org/.../ev.php-URL\\_ID=13177&URL\\_DO=DO\\_TOPIC...](http://portal.unesco.org/.../ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC...) (Fecha de consulta: mayo 2007).
- UNESCO (2003). Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos. En: [portal.unesco.org/.../ev.php-URL\\_ID=17720&URL\\_DO=DO\\_TOPIC...](http://portal.unesco.org/.../ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC...) (Fecha de consulta: mayo 2007).
- UNESCO (2005). Declaración Internacional sobre Bioética y Derechos Humanos. En: [unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180S.pdf](http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180S.pdf) (Fecha de consulta: marzo 2009)

## AGRADECIMIENTO

A la Dra. Everly Conway y al Dr. Alberto Macario, del IMET, School of Medicine, University of Maryland, USA, por sus aportes al manuscrito original.