***CODIGO DE BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD***

***MINISTERIO DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA***

***FONDO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA***

***segunda edición***

***Caracas, 2002***

**Comisión de Bioética y Bioseguridad**

**(CoBioBios)**

Soc. Eva Briceño

Bioa. Eva de Suárez

Ing. Agr. Claret Michelangeli

Bio. Dora Feliciangeli

Qui. Edgar Otaiza

Bio. Juan C. Mendible

Ant. María E. Villalón

Bio. Marisol Aguilera

Vet. y Far. Humberto Ceballo

Pbro. y Fil. José Godoy

Pdta. de APROA \* Cristina Camilloni

\* ONG Asociación Pro defensa de los Animales, Caracas

**Coordinadora**

Soc. Eva Briceño

ebrice@fonacit.gov.ve

**INTRODUCCIÓN**

El derecho a la vida y su preservación es un fundamento que la humanidad ha asumido, no sólo en su concepción normativa sino como fuente de creatividad.

La ciencia y la tecnología han avanzado en procura de una vida mejor; sin

embargo, el uso no reflexivo de ese conocimiento involucra amenazas para la vida. Ante esta realidad, el MCT y el FONACIT asumen el compromiso de actuar de acuerdo con los principios de la bioética y la bioseguridad.

(……………………………………………………………………………………………………………………)

El propósito de este Código es establecer los aspectos más relevantes del debate bioético, como acuerdo mínimo de orientación filosófica para la evaluación de los proyectos de investigación y desarrollo que se apoyan desde estas instituciones.

Además de esto, también se intenta contribuir con la formación de una cultura apropiada en este campo.

Tiene la intención de contribuir al desarrollo del potencial ético de la persona en sus diversos desempeños, como investigador y como miembro de una comunidad, haciendo énfasis en la construcción de la conciencia bioética.

En consecuencia, pretende coadyuvar a la formación de criterios éticos que sustentan las normas que emergen de la reflexión, en la convicción de que éstas deben estar fundamentadas en un conjunto de valores asumidos desde la responsabilidad.

En este sentido, la intención de este Código es esencialmente educativa. No obstante, el incumplimiento de lo establecido en el mismo puede dar lugar a la aplicación de sanciones, según el estudio de cada caso, de acuerdo con las normas del MCT y del FONACIT.

(………………………………………………………………………………………………………………………)

**La necesidad de la bioética:**

De acuerdo con las reflexiones que en el ámbito internacional han promovido la reflexión en pro de la vida, un experimento que exponga a los sujetos de investigación a determinados riesgos e inconvenientes sin razón o justificación alguna, se convierte en un experimento inaceptable. Es por ello necesario integrar el enfoque filosófico y el científico, poniendo en práctica los valores éticos en beneficio del sujeto de investigación, sea éste la especie humana, los animales, la vegetación o el ambiente. Todo esto dentro de un profundo respeto a la dignidad de todos los organismos vivos y de la naturaleza.

La **bioética**, entendida como un **conjunto de orientaciones filosóficas y**

**metodológicas, guía los procesos y decisiones en las investigaciones científicas, sociales y humanísticas, con el propósito de alcanzar el bien.** Todo ello como resultado del debate que incorpora la diversidad y pluralidad del pensamiento en pro del resguardo y respeto a la vida, fundamentados en principios y normas básicas que han sido tomadas de la filosofía y de la práctica humana.

Según esto, la bioética no tiene carácter punitivo, nace de una vocación filosófica que pretende mejorar la conciencia humana mediante el diálogo y el acuerdo. **El objetivo de la bioética es educar y buscar la transformación del hombre para el ejercicio del bien como resultado de una acción reflexiva, consciente y responsable**. En el caso de que en los procesos de investigación ocurran daños a personas, animales u otros organismos vivos y al ambiente, serán aplicadas las leyes penales vinculadas a esos delitos, vigentes en el país.

Por ello, el esfuerzo mayor en bioética debe ir dirigido a la formación de un

criterio moral asumido desde la responsabilidad, lo cual constituye el espíritu que le daría legitimidad a las disposiciones legales asociadas que puedan surgir para respaldarla. Este código contiene los lineamientos básicos para guiar a los investigadores en la consecución de estos objetivos, y se basa en el ejercicio de la responsabilidad, la previsión y la prevención.

**PARTE I**

**PRINCIPIOS DE LA BIOÉTICA (…)**

La ciencia en general, y la investigación y experimentación en particular, no

tienen valor absoluto, sino que se ponen al servicio de la persona, de la sociedad y del uso sustentable del ambiente. Se reconoce la necesidad de

experimentación e investigación, pero se sostiene que el progreso científico no es motivo suficiente para justificar cualquier tipo de experimento. El respeto a los derechos humanos y el bienestar de la persona sujeto de investigación deben prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

Los principios básicos de la bioética están sustentados en el respeto a la dignidad humana, y recogen la esencia de lo que ha sido valorado por la sociedad occidental desde el punto de vista ético: Responsabilidad, No Maleficencia, Justicia, Beneficencia y Autonomía. Un análisis de estos principios lleva a considerar que son igualmente aplicables en el campo de la bioseguridad, junto con el Principio de Precaución, pilar del análisis de riesgo.

Estos fundamentos filosóficos constituyen puntos de referencia para orientar las decisiones. Es necesario destacar que no siempre podrán ser aplicables simultáneamente en cada caso, por lo cual, si surge conflicto o contradicción en la aplicación conjunta de estos principios, será necesario ponderarlos y decidir en función del mayor peso asignado. La ponderación es un proceso de deliberación racional para determinar cuáles obligaciones morales prevalecen en cada situación concreta.

**Responsabilidad**

Ser responsable significa responder, por un lado, al llamado de los valores éticos que la persona asume como individuo y como miembro de una sociedad, y por el otro, ante las consecuencias de sus decisiones. La responsabilidad proporciona independencia respecto a coacciones externas, al tiempo que se vincula interiormente de forma libre y lúcida a valores éticos. La persona comienza a ser libre cuando no se somete a ningún tipo de coacción sino que elige en cada momento en virtud, no sólo de sus intereses personales, sino de las exigencias del ideal que orienta su vida.

La libertad dirigida a realizar este tipo de ideales ostenta un carácter creativo y constructivo, muy lejano de la concepción de libertad que se interpreta actuar como uno desee. La responsabilidad imprime un compromiso en la acción, la cual se nutre de una deliberada reflexión y convicción y se diferencia de la simple obediencia y cumplimiento de deberes. Actualmente, la responsabilidad ha alcanzado relevancia no sólo en el sentido personal, sino que se ha ampliado al compromiso con los demás y con las generaciones futuras.

Las personas pueden asumir diversas actitudes:

- Responsable, cuando se impone un criterio reflexivo en el comportamiento.

- Responsiva, cuando se actúa por impulso o por un aprendizaje automático.

- Irresponsable, cuando se actúa sin tomar en cuenta las consecuencias de las acciones.

En bioética y bioseguridad, la responsabilidad constituye el fundamento que

sustenta los principios de estos ámbitos.

El investigador es responsable de sus actos y sus consecuencias. Debe justificar lo que va a hacer dando explicaciones y razones de sus planteamientos.

**No Maleficencia:**

Se refiere a no producir daño al sujeto u objeto de la investigación.

**1.** Todo proyecto de investigación debe ser precedido por una valoración

cuidadosa de los riesgos predecibles, para cualquier organismo vivo y el

ambiente, frente a los posibles beneficios que se espera obtener. Se considera que un organismo se encuentra sometido a riesgo cuando se expone a la posibilidad de daño físico, psicológico o moral.

La determinación del riesgo está fundamentada en la rectitud del juicio profesional, el cual a su vez es consecuencia de un debate.

**2.** Es inaceptable que se realicen proyectos de investigación cuando se presuma la posibilidad de riesgos que no puedan ser asumidos a la luz del conocimiento existente. Igualmente, se debe interrumpir cualquier experimento cuando se compruebe que los riesgos son mayores que los posibles beneficios.

**3.** En la investigación clínica y en la experimentación con humanos y animales se debe respetar una prudente proporción entre el riesgo implícito probable y el beneficio para el sujeto que es objeto de la intervención o manipulación.

**Justicia:**

Se concreta en darle a cada quien lo que le corresponde, por lo cual determina la necesidad de no establecer discriminaciones originadas por motivos de cualquier índole; por lo tanto, debe practicarse la imparcialidad y equidad con todos los organismos vivos y su ambiente.

El bien de la persona debe entenderse dentro de un contexto y sentido

comunitario, evitando dos extremos: el de un supuesto poder ilimitado del

individuo sobre sí mismo (moralmente no es legítima la decisión libre de un

sujeto, que tenga como consecuencia el sacrificio de su dignidad) y el de la

sumisión del individuo a los dictámenes de interés colectivo o institucionales (el bien personal del individuo no puede ser subordinado a la utilidad colectiva).

**Beneficencia:**

Dentro del espíritu de la fraternidad humana se estimula al individuo y a las

comunidades a hacer el bien. Siendo la beneficencia un ideal moral y no una obligación en sentido estricto, ocupa un puesto de honor en la vida humana.

**1.** La experimentación en organismos vivos y su ambiente sólo podrá realizarse legítimamente para mejorar la calidad de vida de los sujetos de estudio y de la sociedad presente y futura, en proporción con el riesgo calculado.

**2.** En la investigación clínica, el propósito debe ser mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y preventivos, y la comprensión de la etiología y la génesis de la enfermedad.

**Autonomía:**

Es un principio de reciente generación, que ha sido reconocido en los debates internacionales como consecuencia del progreso moral de la humanidad. El reconocimiento del derecho a la vida, la dignidad y demás valores que han enaltecido al hombre como responsable de su existencia ha determinado un nuevo principio referido a la potestad humana para tomar decisiones en torno a su vida personal, por ser racional y consciente, poder distinguir entre el bien y el mal y orientar sus acciones para conseguir lo que desea. Conceptos como soberanía y libre albedrío están definiendo un hito en la historia del ser humano, ya que están marcando una práctica a ser compartida por todos.

Como consecuencia de esta realidad se adoptan los siguientes criterios

relacionados con la autonomía:

**1.** La dignidad de la persona es un valor extensivo a su integridad física y

psicológica, cuyo respeto trasciende los fines de la investigación.

**2.** La investigación con humanos sólo podrá realizarse con el consentimiento

previo y libre de la persona, el cual deberá estar basado en información

suficiente y veraz. En el caso de personas no aptas para consentir es necesario obtener el consentimiento de sus representantes habilitados.

**Precaución**

Consiste en la evaluación y análisis previo de los daños potenciales que pueden acompañar a una acción, a fin de determinar las medidas correlativas para evitar impactos indeseables. La evaluación de riesgo es fundamental aunque se determine que no existe evidencia científica y tecnológica sobre un posible daño.

Plantea la necesidad de la aplicación de medidas regulatorias por parte de los gobiernos para prevenir o restringir acciones que originen amenazas de daño a los organismos vivos y al ambiente.

**Conceptos relevantes asociados a la bioética**

A pesar de que existen autores que consideran un temario más amplio en cuanto a los principios de la bioética y la bioseguridad, se puede considerar que los contemplados en este Código constituyen el cuerpo filosófico de mayor consenso. Sin embargo, es criterio central de las instituciones que lo suscriben, que cada uno de ellos contiene en su esencia la responsabilidad personal, necesaria para asumirlos; por lo tanto, si no existe la responsabilidad y el respeto ante la vida, cualquier principio pierde su significado.

Para complementar estas ideas, es importante mencionar que importantes

autores hacen referencia a lo que han denominado "ética de mínimos y ética de máximos". En el primero agrupan a los acuerdos sociales para garantizar un mínimo de convivencia pacífica, en ellos han identificado los aspectos valorados para garantizar lo que es justo, por lo cual tiene carácter obligatorio.

Por ética de máximos definen el conjunto de valores morales que las sociedades, grupos e individuos establecen como bueno para alcanzar la felicidad; esta última es una visión más estricta que la de mínimos, ya que incorpora unos requisitos mucho más exigentes. Según esto, lo justo debe respetarse por obligación y lo bueno para alcanzar la felicidad es sólo reconocido como recomendación, debido a su gran subjetividad.

Estos conceptos constituyen un aporte relevante para la reflexión bioética, ya que ofrecen un enfoque muy práctico para el establecimiento de referentes filosóficos, por parte de la sociedad civil.

**PARTE II**

***NORMAS DE BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD PARA LA INVESTIGACIÓN***

***CON ORGANISMOS VIVOS, AMBIENTE Y BIOTERIOS***

Toda investigación sometida a consideración del MCT y del FONACIT que

involucre contacto directo con individuos y comunidades y tenga alguna

incidencia sobre organismos vivos y el ambiente, deberá cumplir con las normas de este Código en concordancia además con otras existentes en el país, como las de COVENIN.

En ello están involucradas las ciencias sociales y humanísticas (sociología,

antropología, lingüística, economía, educación, sicología, arte, filosofía, historia, entre otras), las ciencias jurídicas y políticas, así como las ciencias biológicas, biotecnológicas, biomédicas, agrícolas, ambientales, veterinarias y disciplinas asociadas.

**Capítulo 1**

**Normas para la investigación biomédica con humanos**

**1.** En la investigación clínica con humanos, el acto del profesional de la salud debe ser efectuado por un profesional especialista en el área de estudio (médico, enfermera, odontólogo). La responsabilidad sobre la persona sometida a la investigación recaerá siempre en alguien calificado, nunca sobre el individuo sujeto a la investigación, aunque haya otorgado su consentimiento.

**2.** La experimentación *in vivo* con humanos debe ser precedida por la

investigación correlativa en animales.

**3.** La persona sujeto de investigación debe ser debidamente informada acerca de si recibirá un beneficio personal o si sólo contribuirá al conocimiento científico para futuras aplicaciones.

**4.** Siempre debe respetarse el derecho a la integridad de la persona participante en la investigación y debe adoptarse toda clase de precauciones para resguardar su intimidad y reducir al mínimo el efecto adverso de la investigación sobre su condición física, mental, psicológica y moral.

**5.** El equipo investigador y las instituciones asociadas al estudio deben

comprometerse a preservar el carácter confidencial de la información, que tiene el paciente como derecho.

**6.** La investigación *in vitro* en embriones humanos se regirá por la normativa

nacional al respecto o por los acuerdos internacionales vigentes en esa materia.

**7.** La investigación genética con humanos se regirá por los principios de la

Declaración Universal de los Derechos Humanos y del Genoma Humano de la UNESCO (1997) y la Declaración de Bogotá (2002). Los individuos sometidos a experimentación tendrán el derecho a conocer los resultados de dichas investigaciones y al respeto de su privacidad.

**8.** Para toda investigación con humanos debe obtenerse el Consentimiento

Previa Información. Este consiste en solicitar la autorización del sujeto, después de haberle informado en detalle, cuáles son las condiciones, beneficios y riesgos de participar en la investigación, en un lenguaje sencillo que facilite su comprensión, a fin de que la persona tenga la posibilidad de ejercer su derecho de autonomía. Se deben aplicar medios (oral, escrito, audiovisual u otros) que hagan posible su comprensión. Además, se deberá otorgar el tiempo necesario para que evalúe la proposición, facilitando su reflexión y consultas a otras fuentes. Este proceso de información debe ser continuo, a fin de que el sujeto

pueda evaluar los hechos y mantener abierta la posibilidad de tomar la decisión de interrumpir su participación y retirarse en cualquier momento, ejerciendo su libertad de elección.

**9.** Las personas legalmente incapacitadas, las carentes de capacidad para

consentir y aquéllas que, aún sin haber sido declaradas legalmente incapaces de consentir, poseyesen un discernimiento reducido, no podrán ser sometidas a experimentación clínica si no es en su beneficio personal y directo y de acuerdo con las condiciones previstas en la ley en orden a su protección. A título de excepción, cuando con ello se pudiera obtener un beneficio significativo y con el control que garantice suficientemente la protección del incapacitado, se podrán efectuar intervenciones sin beneficio personal (directo) para él, cuando se trate de investigación médica que suponga para el sujeto un riesgo desdeñable y una carga mínima, a condición de que la investigación no pueda realizarse con eficacia equiparable en sujetos capaces, o de que no exista un método alternativo a la misma, de eficacia similar.

**10.** Las investigaciones aplicadas que contemplen la participación, como sujeto de investigación, de menores de edad, adultos enfermos, deficientes mentales, para quienes el consentimiento supone una participación pasiva, cuyo sentido son incapaces de comprender o en investigaciones epidemiológicas con grandes grupos de población o comunidades, donde no es posible obtener el consentimiento individual, constituyen grupos de consideración ética especial, explícitos en las normas de este documento.

**11.** Cuando el sujeto está legalmente incapacitado de emitir su consentimiento, se tomará en consideración las siguientes condiciones:

**11. a. Menores de edad**

Se excluye la participación de menores de edad en investigaciones que puedan ser hechas con adultos. Ésta sólo se justifica si se trata de estudios específicos sobre infantes o adolescentes y si ofrecen beneficios para ellos o a generaciones futuras, en cuyo caso se deberá obtener el consentimiento de sus padres o tutor legal, además de la cooperación del menor.

**11. b. Personas enfermas o con retardo mental.**

Las personas enfermas o con retardo mental deben ser excluidas de

investigaciones que puedan ser realizadas en sujetos sanos. Sin embargo, su participación está justificada, cuando sean los únicos disponibles para el estudio de las causas y tratamientos de las enfermedades orgánicas y psíquicas que padezcan. Para su participación se requiere obtener el consentimiento de la familia. En caso de personas con trastornos mentales cuya familia no asuma esta responsabilidad, se actuará de conformidad con la normativa legal aplicable, con el fin de asignar la tutela correspondiente.

**12.** Cuando el sujeto pertenezca al rango de población vulnerable, se tomará en consideración las siguientes condiciones:

**12. a. Mujeres embarazadas y madres lactantes.**

Las mujeres en estado de gestación o aquéllas de quienes se tenga duda

razonable al respecto, no podrán participar como sujetos de investigación en experimentos no relacionados con el embarazo, a fin de no ocasionar efectos adversos en el feto. En investigaciones relacionadas con el embarazo es imperativo preservar la vida, tanto de la madre como la del feto. Las investigaciones terapéuticas podrán ser admitidas cuando tiendan a mejorar el estado de salud de la madre sin perjudicar al feto o al lactante, o que mejoren la viabilidad del feto, promuevan un desarrollo saludable del lactante y la capacidad de la madre para alimentarlo debidamente. Consideraciones análogas se plantean en relación con el ensayo de nuevas drogas en mujeres en período de lactancia o cuando el contacto directo y permanente con la madre implique un riesgo de salud para el niño.

**12. b. Niños abandonados o en instituciones de atención al menor.**

Los menores identificados en la condición de niños de la calle y los recluidos en instituciones de atención al menor sólo podrán participar como sujetos de investigación cuando se trate de estudios sobre aspectos vinculados a su

situación y bajo la custodia de las autoridades responsables de velar por sus derechos, además de requerirse la cooperación del menor.

**12. c. Personas detenidas en internados judiciales.**

Los sujetos internados por sentencia judicial, podrán participar como sujetos de investigación sólo cuando hayan dado su propio consentimiento, explícito y escrito, además de la autorización jurídica expedida por las autoridades de la institución penal.

**Capítulo 6**

**Normas para la investigación social y humanística**

Los métodos de las investigaciones de las ciencias sociales y humanísticas, se pueden agrupar en dos grandes tipos:

**a.** Diseños metodológicos para estudios dirigidos a la obtención de datos básicos de poblaciones, los cuales hacen énfasis en el análisis cuantitativo.

**b.** Diseños metodológicos para estudios cuya finalidad es conocer los procesos internos de personas o comunidades y para investigaciones que tienen el propósito de introducir cambios mediante la intervención social. En este tipo se encuentran los diseños de investigación que hacen énfasis en el análisis cualitativo.

**c.** Diseños metodológicos mixtos en los cuales se aplican análisis cuantitativos y cualitativos.

En todos estos casos se pueden vulnerar los principios enunciados en este

código, por lo cual es necesario considerar las exigencias bioéticas que estas investigaciones involucran:

**1.** Con excepción de los diseños metodológicos tipo encuesta anónima y las

observaciones naturalísticas o fenomenológicas, todo proyecto de investigación en las áreas sociales y humanísticas que involucre contacto directo con individuos y comunidades debe incluir el modelo del Consentimiento Previa Información (ANEXO 1) que debe aplicarse para obtener la colaboración correspondiente.

**2.** En los casos anteriores, el investigador responsable debe certificar por escrito que el equipo de investigación mantendrá la confidencialidad de la información que pueda vulnerar la seguridad, intimidad y dignidad de los participantes.

**3.** En los casos anteriores, el investigador responsable deberá expresar por

escrito su compromiso de retroalimentar a los participantes con los resultados del estudio, a fin de que ellos puedan obtener el mayor beneficio del mismo.

**4.** Las investigaciones que tengan como propósito cambiar actitudes, modificar conducta, formar valores u otras transformaciones de carácter sociopsicológico y cultural deberán estar fundamentadas en criterios y métodos respetuosos de la dignidad humana y de los valores étnicos y comunitarios que enaltezcan a la misma.

**5.** Están proscritas las técnicas de investigación que impliquen engaño; sólo se podrá aplicar técnicas que no revelen el verdadero propósito del estudio cuando se haya determinado que su uso está justificado por el valor científico, aplicado o prospectivo de la investigación y cuando no sean factibles procedimientos opcionales igualmente efectivos que no omitan información.

**6.** Cuando el rasgo esencial del diseño metodológico implique técnicas que no permitan revelar previamente todas las condiciones de la obtención de

información, una vez realizado el experimento o la observación, deberá ser

explicado a los participantes tan pronto como sea posible, preferiblemente a la conclusión de su participación, pero nunca después de la conclusión de la investigación, a fin de que los sujetos puedan tomar la decisión de seguir

participando o no.

**ANEXO 1**

**CONSENTIMIENTO PREVIA INFORMACIÓN (CPI)**

El CPI consiste en el procedimiento a través del cual el investigador obtiene la aprobación del sujeto de investigación para participar en la investigación es el resultado de la relación que se establece entre el investigador y la persona (su representante, o quien represente a la comunidad) sujeto de estudio y los acuerdos logrados entre ambos, lo cual debe constar por escrito en un documento del mismo nombre. Este proceso tiene tres elementos:

**A-** La información suministrada al sujeto de investigación,

**B-** La forma, estilo y lenguaje utilizados para transmitir la información y

**C-** La respuesta del sujeto de investigación.

El proceso es el siguiente:

**A-** La información suministrada al sujeto de investigación, deberá incorporar los siguientes contenidos:

**1-** los objetivos de la investigación,

**2-** la descripción detallada del procedimiento de investigación, especialmente los aspectos significativos que pudiesen afectar su disposición a participar, tales como riesgos físicos, incomodidad o experiencias emocionales desagradables,

**3-** la importancia de su participación, señalando claramente en qué consiste la misma,

**4-** el tipo de información que debe proporcionar,

**5-** el tiempo que durará su participación,

**6-** las incomodidades y cualquier riesgo predecible que para el participante

implique el estudio, las fuentes adicionales de información sobre el estudio y a quién recurrir en caso de que lo requiera,

**7-** los compromisos explícitos de las agencias financiadoras en lo referente a los seguros y otro tipo de indemnizaciones, en los casos de pruebas de fármacos y otras sustancias e intervenciones que impliquen mayor riesgo,

**8-** las Leyes, Códigos y Normas que lo amparan, de manera que le queden

claros sus derechos,

**9-** el carácter voluntario de la participación y que la decisión de retirarse en

cualquier momento no conlleva represalias o pérdida de algún beneficio,

**10-** cualquier beneficio que pueda ser razonablemente esperado como resultado de la investigación,

**11-** los procedimientos opcionales que puedan ser ventajosos para los

participantes,

**12-** el compromiso del equipo que el equipo de investigadores asume de

preservar la confidencialidad de los datos,

**13-** la necesidad del uso de filmadoras, grabadores, fotografías o cualquier otro tipo de registro audiovisual, excepto cuando se trate de observaciones

naturalísticas o fenomenológicas y no esté previsto que el registro o grabación se usará de tal modo que pudiera causar identificación o daño personal,

**14-** la manera como se usarán los datos, especialmente si serán publicados al término de la investigación o si serán utilizados en el futuro.

**B-** La forma, estilo y lenguaje utilizados para transmitir la información debe

llenar las siguientes condiciones:

**1-** el investigador deberá utilizar un lenguaje sencillo, a fin de lograr una cabal comprensión de la información y sus implicaciones; en caso de que el

participante no hable el mismo idioma del investigador deberá proporcionársele un traductor legítimo; es decir, una persona imparcial que facilite la comprensión de la información,

**2-** el proceso de información debe ser continuo de acuerdo a las características de la investigación, a fin de que el participante pueda evaluar los hechos durante la investigación,

**C-** En relación a la respuesta del candidato a participante:

**1-** establecer de común acuerdo con la persona consultada, el tiempo que sea necesario para que esta última pueda ampliar su consulta y comprenderla, de manera que la persona pueda tomar conscientemente la decisión de consentir,

**2-** el CPI debe ser redactado con los elementos arriba mencionados y contener la firma del investigador responsable, del participante (quien retendrá una copia),la fecha y la firma de dos testigos. Cuando sea necesario, este proceso se podrá documentar por medios audiovisuales.

El investigador deberá presentar ante el MCT o el FONACIT el modelo de este documento para ser evaluado, así como cualquier otro, que a juicio de la comisión sea solicitado. La comisión de bioética de la institución que propone la investigación debe encargarse de realizar las actividades de seguimiento a fin de que lo expresado en el modelo de CPI aprobado al inicio de la investigación, sea aplicado según lo acordado.

--------------------------------------------------------------------------------

**ANEXO 2**

**LINEAMIENTOS DE LA UNESCO PARA LA CREACIÓN DE COMISIONES DE**

**BIOÉTICA .** UNESCO División de Ética de la Ciencia y de la Tecnología. 20 de mayo de 1998

La creación de comisiones, consejos y comités de bioética demuestra el

indudable progreso que ha alcanzado la reflexión ética, que ocupa ya un lugar central entre las preocupaciones sociales de nuestra época.

En general, estas instancias se crean en cuatro niveles diferentes, resultando la siguiente tipología posible:

• **nivel local**: comité ligado, por ejemplo, a un hospital y que se consulta

sobre los asuntos que surgen de la práctica hospitalaria;

• **nivel institucional:** comité de ética para la investigación científica, ligado, por ejemplo, a una institución de financiación de la investigación que examina desde el ángulo ético, los protocolos de investigación;

• **nivel profesional**: comité de ética ligado a una asociación profesional que examina, por ejemplo, a solicitud de un colegio profesional, los asuntos

relativos a la ética profesional;

**• nivel nacional**: comité o comisión de ética que emite su opinión o formula recomendaciones sobre los asuntos que le someten diversas instancias gubernamentales u organizaciones no gubernamentales.

La característica común de todos estos comités es su naturaleza consultiva,

aportan consejos y opiniones a las instancias que lo solicitan.

La 93ª Conferencia Interparlamentaria - que en marzo de 1995 congregó a los representantes de los parlamentos de más de un centenar de países – aprobó una resolución invitando a los Estados, si fuera necesario en cooperación con la UNESCO, a crear comités nacionales para velar por la protección y el respeto a la dignidad, la libertad, la identidad y la integridad de la persona en las investigaciones biomédicas.

Además la Conferencia de Jefes de Estado y de Gobierno de la Organización de la Unidad Africana (OUA), durante su 32ª reunión ordinaria (Yaundé, Camerún, 8- 10 de julio de 1996), aprobó la resolución AHG/Res 254 (XXXII) sobre bioética, por medio de la cual se compromete a crear órganos consultivos nacionales e interafricanos con miras a estimular los intercambios de experiencia adquirida entre tales instituciones.

La Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, durante su

quincuagésimo tercer período de sesiones en abril de 1997, aprobó la Resolución 1997/71 "Derechos Humanos y Bioética", que invita a los gobiernos a prever la creación de comités de bioética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, sobre todo en cooperación con la UNESCO.

Más recientemente, la VII Cumbre Iberoamericana de Jefes de Estado y de

Gobierno (Isla de Margarita, Venezuela, 7-9 de noviembre de 1997) destacó su apoyo a la creación de comités nacionales, en función del contexto y de las necesidades de cada país, y en coordinación con la UNESCO.

**Comisiones de Bioética:**

Las Comisiones de Bioética deberán llenar tres condiciones:

Habrán de gozar de una independencia susceptible de permitir que las

deliberaciones se lleven a cabo en plena libertad.

Su composición deberá ser pluridisciplinaria para poder captar la diversidad de los asuntos planteados: habrán de estar compuestos no sólo de científicos y juristas, sino también de filósofos, especialistas en ciencias humanas (sociólogos, antropólogos, etc.), así como de representantes de la sociedad civil tales como organizaciones no gubernamentales o asociaciones de enfermos o de grupos minoritarios, o también de representantes de asociaciones de mujeres y de jóvenes.

Por último, deberán ser pluralistas, para permitir la expresión de diversas

corrientes de pensamiento y opinión.

**La experiencia acumulada por la UNESCO en esta esfera, la lleva a**

**destacar la triple vocación de los comités de bioética:**

1- Deberán llevar a cabo una reflexión ética sobre los progresos de las ciencias de la vida y de la salud, teniendo en cuenta tanto los argumentos que los investigadores y profesionales podrían sostener, como las diversas exigencias de la sociedad. Esta reflexión, que acompaña a los adelantos científicos, también deberá prever los problemas que podrían plantearse en el futuro.

2- Luego, le corresponde desempeñar una función de asesoramiento. En efecto, la reflexión ética conduce a la formulación de principios rectores, inspirados en los derechos y libertades universalmente reconocidos, y de opiniones circunstanciadas. De esta manera los comités de bioética asesoran al legislador y, en general, a los responsables del sector público y privado en la toma de decisiones. Por otra parte, al definir reglas de conducta, también pueden guiar al investigador y al profesional en sus actividades.

3- Por último, los comités de bioética deberán estimular la educación, la

formación y la información en esa esfera, tanto de los medios especializados como del público en general. Habrán de formar un amplio debate público con la participación de los diversos representantes de la sociedad. Fortalecerán así la toma de conciencia de toda la sociedad y de cada uno de sus miembros, de sus responsabilidades frente a los problemas planteados por las investigaciones científicas y tecnológicas que afecten la vida en general.

**ANEXO 3**

**FUENTES CONSULTADAS**

1- Regulaciones sobre ética de la investigación con seres humanos derivadas del

Código de Nuremberg (1947).

**2.** Declaración de Helsinki (1964). Revisión de Tokio (1975) y sus enmiendas

(Venecia, 1983 y Hong Kong, 1989).

**3.** Informe Belmont (1979)

4- Normas internacionales para la investigación biomédica en sujetos humanos

(CIOMS, 1982; WHO, 2000).

5- Normas Internacionales para la investigación biomédica en animales (CIOMS,

1982).

6- Código de Ética de la American Psychological Association, (1992) .

7- Convención sobre Diversidad Biológica, Conferencia de Río de Janeiro, (1992)

8- Ley de Diversidad Biológica. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de

Venezuela, Nº 5.468 Extraordinario, Caracas, 24 de mayo de 2000

9- Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad, (2001)

10- Código Práctico para uso de animales de laboratorio del bioterio de la

Universidad de Los Andes, BIOULA

11- Norma venezolana medidas de seguridad en laboratorios anteproyecto

COVENIN 2340-1® (1ra revisión)

12- Páginas web:

Ministerio de Ciencia y Tecnología http://www.mct.gov.ve

Fondo Nacional de Ciencia y Tecnología http://www.fonacit.gov.ve

Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales http://www.marn.gov.ve

Ministerio de Salud y Desarrollo Social http://www.msds.gov.ve

Ministerio de Educación, Cultura y Deporte http://www.me.gov.ve