

1. PROCESO/SUBPROCESO RELACIONADO:	Proceso Misional /Gestión de la Investigación
2. RESPONSABLE(S):	Comité de ética para la investigación científica.

3. CONTENIDO:

MARCO LEGAL¹:

Anotaciones importantes:

La normatividad actual ha generado la obligación de crear Comités de Ética al interior de las entidades de carácter universitario y en general de todas aquellas que tienen dentro de sus quehaceres la investigación científica con seres vivos².

Sin embargo, antes del discurso jurídico es necesario plantear la discusión desde la bioética y la misma filosofía del derecho contemporánea que plantea además de varias inquietudes, nuevos temas y quizás retoma otros que habían quedado un tanto en el olvido. Dentro de ellos, indudablemente surgen los relacionados con la investigación científica y los impactos sobre derechos que subyacen respecto de los seres que participan en ella.

De igual forma³,

“se retoma la cuestión de la bioética, pues es innegable que todos los puntos precisados requieren de una nueva interpretación de la ética. Ya no hablaremos de una “ética aplicada” como lo indica Faralli⁴ recientemente.

A comienzos de los años setenta, como tuvimos ocasión de indicarlo, se asiste a un progresivo abandono de las investigaciones meta éticas,

¹ Resulta pertinente indicar que la guía básica que se presenta, tiene la idea de servir de referente para los investigadores adscritos a la Vicerrectoría de investigaciones de la Universidad del Cauca. Se dan en consecuencia, pautas de las normas que regulan la investigación con el objeto de atemperar dicho trabajo a las regulaciones que sobre la materia existen. No pretende por tanto ser un documento acabado sobre todos los aspectos que congloba la investigación.

² La Unesco en una de sus guías de CAPACITACION DE LOS COMITES DE BIOETICA (ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA EDUCACION, LA CIENCIA Y LA CULTURA – DIVISION DE ETICA PARA LA ETICA DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGIA. Francia. 2007) indica que los “...4. **Comités de ética de la investigación**, cuya finalidad es proteger a quienes participan en estudios de investigación en seres humanos, al tiempo que adquieren conocimientos biológicos, biomédicos, conductuales y epidemiológicos generalizables (por ejemplo, sobre productos farmacéuticos, vacunas, técnicas quirúrgicas e implantes), y fomentar la integridad y la responsabilidad en la investigación”

³ FRANKLYN FAJARDO SANDOVAL – LUIS EDUARDO RUANO. El consentimiento informado. Del paternalismo a la reivindicación de los derechos humanos del paciente. Editorial Gustavo Ibáñez. Bogotá. 2009.

⁴ FARALLI, Carla. La filosofía del Derecho contemporánea. Los temas y desafíos. Ediciones Universidad Externado de Colombia. Bogotá 2007.

que se ocupan de la naturaleza y la fundación de la ética, del significado de los términos éticos y de los diferentes modelos de razonamiento moral, y a un renovado interés por los problemas morales concretos y específicos.

De hecho, el avance de la ciencia plantea problemas y discusiones profundas⁵, pues en su devenir, se entrecruzan beneficios innegables con dilemas éticos de hasta donde se justifican estos adelantos si se vulneran a la vez derechos de los seres sometidos a investigación.

¿Qué límites se establecen frente al conocimiento nuevo y científico? ¿Qué frontera debe respetarse? ¿Justifica la evolución del conocimiento que se deje completamente libre la experimentación en seres vivos?

En la gran reflexión planteada desde **Potter** alrededor del concepto de bioética, se comprenden aspectos tan amplios y actuales como el aborto, la eutanasia, la relación médico - paciente, el intrincado fenómeno de trasplante de órganos, la controvertida clonación, las luchas constantes entre evolución de la ciencia médica y los límites a dicho progreso, etc.

Las respuestas no tienen por supuesto la virtud de ser únicas, ni mucho menos pacíficas, pues en su construcción transitan valores y concepciones personales íntimas y en otros casos, religiosas, que en mucho tienden a ser dogmáticas e intransigentes sobre lo que debe hacerse en estos casos límite⁶.

En ese camino de creación y de ajuste legal, se hace necesario revisar cuales son los referentes que se exigen, no solamente desde el derecho interno, sino también desde el Derecho Internacional, para tal implementación.

Debe anotarse como norte de interpretación y apreciación del trabajo adelantado hasta el momento que nuestro país no puede ser ajeno a los llamados desde la comunidad internacional a reglamentar desde el derecho interno lo que en conjunto de naciones ha recogido en los tratados y convenios que sobre la materia existen.

ÁMBITO INTERNACIONAL:

⁵ En palabras de la Unesco se plantearía de la siguiente forma:

“...los problemas éticos suscitados por los rápidos adelantos de la ciencia y de sus aplicaciones tecnológicas deben examinarse teniendo en cuenta no sólo el respeto debido a la dignidad de la persona humana, sino también el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales”.

Dice también: *“Nuevos descubrimientos científicos, nuevas biotecnologías, nuevas políticas y disposiciones gubernamentales, nuevas decisiones judiciales, nuevos acuerdos internacionales, nuevas actitudes profesionales, nuevas normas y costumbres sociales, e igualmente importante, nuevos dilemas y polémicas, tales cambios son abrumadoramente numerosos y se verifican en distintos frentes”.*

⁶ Ibídem FRANKLYN FAJARDO SANDOVAL y LUIS EDUARDO RUANO. El consentimiento informado. Del paternalismo a la reivindicación de los derechos humanos del paciente. Editorial Gustavo Ibáñez. Bogotá 2009.

Existen numerosos pronunciamientos que recogen la nueva tendencia y la aspiración de la humanidad por generar unos límites a las intervenciones de la ciencia en el ser humano y en general de todos los seres vivos.

Tal como se plantea al inicio de este documento, se presentan los más relevantes con el fin de que se conviertan en referente, en especial de los grupos de investigación adscritos a la Vicerrectoría de Investigaciones. La tendencia actual es a romper el concepto de límites territoriales y especialmente de “fronteras”. Eso ha generado – entre otras cosas - que surjan a la vida jurídica, entes que pueden juzgar a delincuentes internacionales que han violado derechos humanos y que otrora encontraban refugio en los países.

El sueño de la Corte Penal Internacional hasta hace pocos años era una utopía. Era impensable que los conceptos de “autodeterminación de los pueblos” y “soberanía” pudieran reevaluarse hacia una visión de globalización, no solamente de los problemas sino también de las posibles soluciones y persecuciones de estos delincuentes.

Hoy en día, es una realidad y el Convenio de Roma está en plena aplicación, siendo Colombia parte de las naciones que han adherido a dicho sistema de juzgamiento de esta clase de delincuencia: La **Jurisdicción universal** es un hecho. Si a esta figura le agregamos lo referente a los tratados y convenios que existen alrededor de la investigación, encontraremos un buen apalancamiento para que se regule y se apliquen internamente las normas pertinentes que ayuden a que la investigación científica, tenga de un lado, unos límites claros que atemperen la necesidad de lograr los conocimientos necesarios para la evolución de la humanidad, pero que no olvide de manera primordial, los derechos humanos de quien participa como sujeto pasivo de los investigadores.

A continuación, se presentan como información importante, los más relevantes convenios y tratados que se han generado en torno al tema de la bioética o afines (consentimiento informado, límites y requisitos de las investigaciones en seres humanos, etc.).

Al final de este documento se encuentran las referencias bibliográficas con el fin de que puedan ser consultados en una mayor profundidad.

1. **Código de Nuremberg**⁷. Fue generado en 1947.

⁷ Este Código de investigación⁷ -establecido como consecuencia de los crímenes Nazis- se ocupa jurídicamente del tema y da paso a una visión de autonomía y respeto por los derechos de quien funge como paciente o como objeto de estudio. Todo este contexto que se planteará demuestra que la situación de vulnerabilidad en que se encontraban los sujetos pasivos de la atención médica y de los experimentos científicos, no podía continuar, pues la humanidad había acudido por cuenta de esta percepción y práctica tan perversa a desmanes y horrores, tales como los de las guerras mundiales, en especial la segunda, donde a la par de la muerte y desolación que se generó en el escenario del conflicto, el ser humano fue sometido como nunca antes a experimentos y vulneración de sus derechos por cuenta de esta percepción equívoca de la relación, y sobre todo de la opción de avasallar a los pacientes en investigaciones “científicas”, al igual que también es en éste contexto donde el consentimiento empieza a abrirse campo. (citado en el texto del consentimiento informado arriba indicado).

Recoge principalmente los siguientes conceptos:

- a. Necesidad del consentimiento voluntario del sujeto humano. Esto en lo que tiene que ver con los experimentos que los afecten.
- b. El experimento debe realizarse si son necesarios y no existe otro método para obtener los resultados. Adicional a ello, debe producir resultados positivos para la sociedad.
- c. Deben realizarse previamente experimentos con animales.
- d. No debe producir daño innecesario.

2. **Declaración de Helsinki**⁸

Recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica en seres humanos:

Fue adoptada por la 18 Asamblea médica mundial (Helsinki), revisada por la 29 Asamblea médica mundial (Tokio 1975) y enmendada por la 35 Asamblea Médica Mundial (Venecia, 1983) y la 41 Asamblea Médica Mundial (Hong Kong, 1989).

3. **Declaración Universal sobre Genoma humano y los Derechos Humanos**

En el artículo 20 implementa el siguiente concepto:

“Los Estados formarán las medidas adecuadas para fomentar los principios establecidos en la Declaración, a través de la educación y otros medios pertinentes y en particular, entre otras cosas, la investigación y formación en campos interdisciplinarios y el fomento de la educación en materia de bioética, en todos los niveles, particularmente para los responsables de las políticas científicas”

4. **Convenio Universal a los Derechos Humanos y la Biomedicina** (Aprobado por el Comité de Ministros el 19 de noviembre de 1996)

“Artículo 1: (Objeto y finalidad)

Las partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respeto a las aplicaciones de la biología y la medicina”

“Artículo 5: (Regla general)

⁸ Esta Declaración de 1964 y 1975 y las demás que se plantean en este documento finalmente “ratifican en su conjunto a nivel mundial la dignidad de todas las personas y esta desde su dignidad reconocieron su libertad, la equidad, la autonomía y la práctica de la justicia, desde la diversidad humana. Todas estas declaraciones incluyen la implantación del consentimiento informado en la práctica médica clínica e investigativa” (citado en LUDWIG Schmidt Consentimiento informado: un acto reivindicativo de la dignidad y libertad del paciente. Universidad Católica Andrés Bello. Venezuela).

Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e inequívoco consentimiento”

ÁMBITO NACIONAL:

Colombia no ha sido ajena a la tendencia internacional⁹ y varias normas recogen la obligatoriedad de acudir a conceptos de dignidad humana, respeto del ser humano como integralidad, el mismo concepto del Estado Social y de Derecho, las regulaciones existentes a partir del Ministerio de Salud ha obligado a realizar una revisión permanente en todos estos aspectos.

Hemos procurado presentar las normas más pertinentes en la temática que ocupa nuestra atención:

I. CONSTITUCIÓN NACIONAL

El **artículo 1°** señala un imperativo categórico para cualquier discusión académica y práctica que amerita revisar continuamente el concepto: “*Colombia es un Estado Social de Derecho...*”. Esta concepción implementada a partir de la Constitución de 1991 nos señala no solamente una apreciación teórica sobre el Estado, sino que conlleva una serie de exigencias prácticas y de política estatal en torno a variados temas de la agenda gubernamental.

En el mismo terreno constitucional, dentro de la teoría del consentimiento informado, se obliga a la existencia de dicha información para expresar dicho consentimiento en la realización de tratamiento médicos e intervenciones quirúrgicas a esta se refieren entre otros, el artículo 1 del que hacemos referencia, cuando habla de la dignidad humana; el 15 que retoma el tema de la intimidad, el 16 que se refiere al libre desarrollo de la personalidad; el 18 y 19 atinente a la libertad de conciencia de convicciones y creencias religiosas; el artículo 20 que esboza la garantía de recibir información veraz e imparcial y el artículo 44 que se dirige a los derechos fundamentales de los niños. Los cuales sin duda generan un ámbito normativo favorable para la reivindicación de los derechos del paciente y por supuesto, de las personas que son sujetos de investigaciones científicas.

⁹ No debemos olvidar En Diciembre del año 2000, The Washington Post publicó una serie de artículos bajo el título de “*The Body Hunters*” donde denunciaba investigaciones no éticas llevadas a cabo en países pobres por las mayores compañías de medicamentos, por pequeñas firmas de biotecnología, y por las universidades y el gobierno de los Estados Unidos. El crecimiento de las investigaciones en países periféricos había sido progresivamente desbordante a partir de la década de los noventa. El interés por desarrollar investigaciones en estos países era asociado al menor costo de las mismas, la mayor rapidez con que podían ser realizadas, la menor oposición por parte de los pacientes que necesitados de medicamentos firmaban el consentimiento con mayor facilidad, y hacía énfasis en los sistemas de regulación y de evaluación ética más débiles. De esta forma los participantes en investigaciones biomédicas quedaban desprotegidos por la debilidad de los sistemas de regulación y de evaluación ética. (Consultado en *Comités de ética de investigación en humanos: una experiencia colombiana* María Consuelo Miranda MD, MSc. Consultado en google el 30 de junio de 2010. Documento en PDF)

Debe advertirse que la Corte Constitucional, ha sostenido intensos debates y logrado adelantos significativos en varios de los fallos – especialmente en tutelas, como la T-559 de 1995, donde se señala que *“debe existir previo consentimiento del paciente para el tratamiento que se le señale. El Juez de tutela no puede suplir ese consentimiento, ni tomar partido a favor o en contra de una tesis médica, es el propio galeno quien, conjuntamente con el paciente, determinarán el camino a seguir. No le corresponde al juez de tutela indicar que haya cambio de médico, salvo que el no cambio signifique vulneración de un derecho fundamental”*, la T-151 de 1996 donde a partir de los temas legales atinentes a la relación médico paciente y el secreto médico se concluye que es innegable el interés del paciente en cuanto al tratamiento que se le sigue, goza del derecho a conocer en qué consiste, cuáles son los nombres, ya sea científicos o comerciales, de las sustancias que debe consumir o aplicarse en ejecución de la orden médica y T-1390 de 2000, cuyo desarrollo se centró en la reiteración de la doctrina constitucional sobre el consentimiento informado en casos de ambigüedad genital o *“hermafroditismo”*.¹⁰

De igual manera, esta misma corte ha sacado a relucir el tema en sentencias como la C-269/95 y la C-264/96, en las cuales sin duda se pueden observar una línea jurisprudencial dirigida al tema.

De igual manera, se ha traído una nueva figura que permite aplicar sin restricción alguna, normas que no pertenecen al texto de la Carta Magna, sino que pertenecen a normas internacionales. Es el denominado BLOQUE DE CONSTITUCIONALIDAD¹¹.

Dicho concepto se regula en el artículo que a continuación presentamos:

¹⁰ Debemos indicar que en el trabajo de la Corte Constitucional en este campo existen varias sentencias que son valiosas para referenciar: En las revisiones de Tutela encontramos en orden cronológico: T-599 de 1995; T-477 de 1995; T-551 de 1999; T-692 de 1999; T-1390 de 2000; T-850 de 2002; T-412 de 2004, todas en conjunto se refieren al tema del consentimiento informado y en especial lo que tiene que ver con los menores de edad y el cambio de sexo de los mismos para el cual la Corporación fijó parámetros muy rigurosos buscando la protección de los derechos de estos menores. En lo que tiene que ver con sentencias de constitucionalidad, se percibe como importante la Sentencia C- 264 de 1996 la cual revisó la constitucionalidad del artículo 38 de la Ley 23 de 1981. En esta oportunidad declaró exequible la norma. También es conveniente resaltar la sentencia SU – 337 de 1997 que trató el tema del cambio de sexo y como su naturaleza lo señala, unificó la jurisprudencia al respecto.

¹¹ MÓNICA ARANGO OLAYA **EL BLOQUE DE CONSTITUCIONALIDAD EN LA JURISPRUDENCIA DE LA CORTE CONSTITUCIONAL COLOMBIANA**. Consultado en https://bibliotecadigital.icesi.edu.co/biblioteca_digital/bitstream/item/949/1/Bloque_constitucionalidad.pdf (revisado el 5 de julio de 2010). La autora expone el concepto de la siguiente forma: *El bloque de constitucionalidad 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 Constitución, por diversas vías y por mandato de la propia Constitución. El bloque de constitucionalidad es un término que comenzó a utilizar la Corte Constitucional colombiana sólo a partir de 1995 pero que 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 Carta 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.*

Artículo 93:

“Los tratados y convenios internacionales ratificados por el Congreso, que reconocen los derechos humanos y que prohíben su limitación en los estados de excepción, prevalecen en el orden interno...”

Para una mayor comprensión del tema y su incidencia en las actividades y obligaciones para el Estado, podemos encontrarla en pronunciamiento de nuestra Corte Constitucional. Podemos citar, por ejemplo:

ESTADO DE DERECHO LIBERAL Y ESTADO SOCIAL DE DERECHO-Distinciones

“Como bien ha señalado esta Corporación, el Estado de derecho liberal y el Estado social de derecho se diferencian en la relación que construyen entre el Estado y los asociados: así, mientras que el primero busca ante todo limitar el poder, de tal manera que no pueda amenazar los derechos y libertades de los ciudadanos, el segundo acoge esa limitación del poder, pero también precisa que el Estado debe cumplir con unos fines en la sociedad, lo cual implica que intervenga en ella. La Constitución dentro de este último modelo de Estado representa un cuerpo armónico de valores - acerca de cómo debe configurarse la comunidad social y política -, que debe encontrar su aplicación práctica, y ello produce tanto deberes para el Estado como para los asociados”. (Sentencia de unificación 747 – 1998 Corte Constitucional)

De otro lado ha expresado la Corte:

ESTADO SOCIAL-Objeto

“Con el término social se señala que la acción del Estado debe dirigirse a garantizarle a los asociados condiciones de vida dignas. Es decir, con este concepto se resalta que la voluntad del Constituyente en torno al Estado no se reduce a exigir de éste que no interfiera o recorte las libertades de las personas, sino que también exige que el mismo se ponga en movimiento para contrarrestar las desigualdades sociales existentes y para ofrecerle a todas las oportunidades necesarias para desarrollar sus aptitudes y para superar los apremios materiales” (Sentencia de unificación 747 – 1998 Corte Constitucional).

II. CODIGO CIVIL COLOMBIANO

Dado que en el tema de las obligaciones adquiridas en el marco de los actos médicos y en las investigaciones, se deben acudir frecuentemente a normas del derecho civil que regulen la voluntad de los participantes, los contratos y demás aspectos importantes en este entorno, vale la pena referenciar las normas más relevantes sobre este punto.

Artículo 1494. *Fuente de las obligaciones. Las obligaciones nacen, ya del concurso real de las voluntades de dos o más personas, como en los contratos o convenciones...*

ARTICULO 1495. *DEFINICION DE CONTRATO O CONVENCION. Contrato o convención es un acto por el cual una parte se obliga para con otra a dar, hacer o no hacer alguna cosa. Cada parte puede ser de una o de muchas personas.*

ARTICULO 1502. REQUISITOS PARA OBLIGARSE. *Para que una persona se obligue a otra por un acto o declaración de voluntad, es necesario:*

- 1o.) *que sea legalmente capaz.*
- 2o.) *que consienta en dicho acto o declaración y su consentimiento no adolezca de vicio.*
- 3o.) *que recaiga sobre un objeto lícito.*
- 4o.) *que tenga una causa lícita.*

La capacidad legal de una persona consiste en poderse obligar por sí misma, sin el ministerio o la autorización de otra.

ARTICULO 1503. PRESUNCION DE CAPACIDAD. *Toda persona es legalmente capaz, excepto aquéllas que la ley declara incapaces.*

ARTICULO 1508. VICIOS DEL CONSENTIMIENTO. *Los vicios de que puede adolecer el consentimiento, son error, fuerza y dolo.*

ARTICULO 1513. FUERZA. *La fuerza no vicia el consentimiento sino cuando es capaz de producir una impresión fuerte en una persona de sano juicio, tomando en cuenta su edad, sexo y condición. Se mira como una fuerza de este género todo acto que infunde a una persona un justo temor de verse expuesta ella, su consorte o alguno de sus ascendientes o descendientes a un mal irreparable y grave.*

El temor reverencial, esto es, el solo temor de desagradar a las personas a quienes se debe sumisión y respeto, no basta para viciar el consentimiento.

III. CÓDIGO DE ÉTICA DE LA MEDICINA¹² (Ley 23 de 1981).

Se ha establecido básicamente en los artículos 15 y 16 del código de ética mencionado cuyos términos se reafirman en los artículos 10, 11 y 12 del decreto 33 80 de 1981,¹³ el cual al igual que la resolución 7011 del 30 de Junio de 1982 artículo 34 del Ministerio de Salud disponen que el "**médico dejará constancia en la historia clínica del hecho de la advertencia del riesgo previsto o de la imposibilidad de hacerla**". Esto reviste doble importancia, pues por un lado protege al médico frente a los posibles accidentes o riesgos inesperados de las intervenciones, pero también lo obliga a mantener canales de comunicación con el paciente, rompiendo, aunque sea de manera mínima con la deshumanización de la medicina que se ha generado mayormente en nuestro caso, desde la vigencia del actual sistema de salud, tal como se ha indicado por la doctrina de manera insistente.

¹² Este ítem se extrae en su totalidad del texto ya referenciado: **FRANKLYN FAJARDO SANDOVAL** y **LUIS EDUARDO RUANO**. El consentimiento informado. Del paternalismo a la reivindicación de los derechos humanos del paciente. Editorial Gustavo Ibáñez. Bogotá 2009. Debe indicarse que existen varios códigos de ética a los que deberá acudir según el profesional del que se trate: anestesiología, enfermería, etc. pues cada uno de ellos contiene la obligatoriedad de tomar el consentimiento informado del paciente, previo a cualquier acto del profesional de la salud.

¹³ Esta norma reglamenta la Ley 23 de 1981.

Trayendo a colación a **Jorge Eduardo Paredes Duque**, uno de los autores que más compromiso ha tenido con el tema, se puede ver que el numeral 5 de la resolución 13437 del Ministerio de salud (1991), ***“el paciente tiene su derecho a que se le preste durante todo el proceso de la enfermedad la mejor asistencia médica disponible pero respetando los derechos del paciente en el caso de enfermedad irreversible”***.¹⁴

En el numeral 8 se enaltece ***“su derecho a que se le respete la voluntad de participar o no en investigaciones realizadas por personal científicamente calificado siempre y cuando se haya enterado acerca de los objetivos, métodos, posibles beneficios, riesgos previsible e incomodidades que el proceso investigativo pueda implicar”*** De igual forma, el numeral 10 destaca del paciente ***“su derecho a morir y a que se le respete su voluntad de permitir que el proceso de la muerte, siga su curso natural en la fase terminal de su enfermedad”***.¹⁵

Por la misma línea el artículo 14 de la ley 23 reza sobre los derechos del paciente cuando se trata de menores de edad: ***“el médico no intervendrá quirúrgicamente a menores de edad, a personas inconscientes o mentalmente incapaces, sin la previa autorización de sus padres, tutores o allegados, a menos que la urgencia del caso exija una intervención inmediata”***.¹⁶

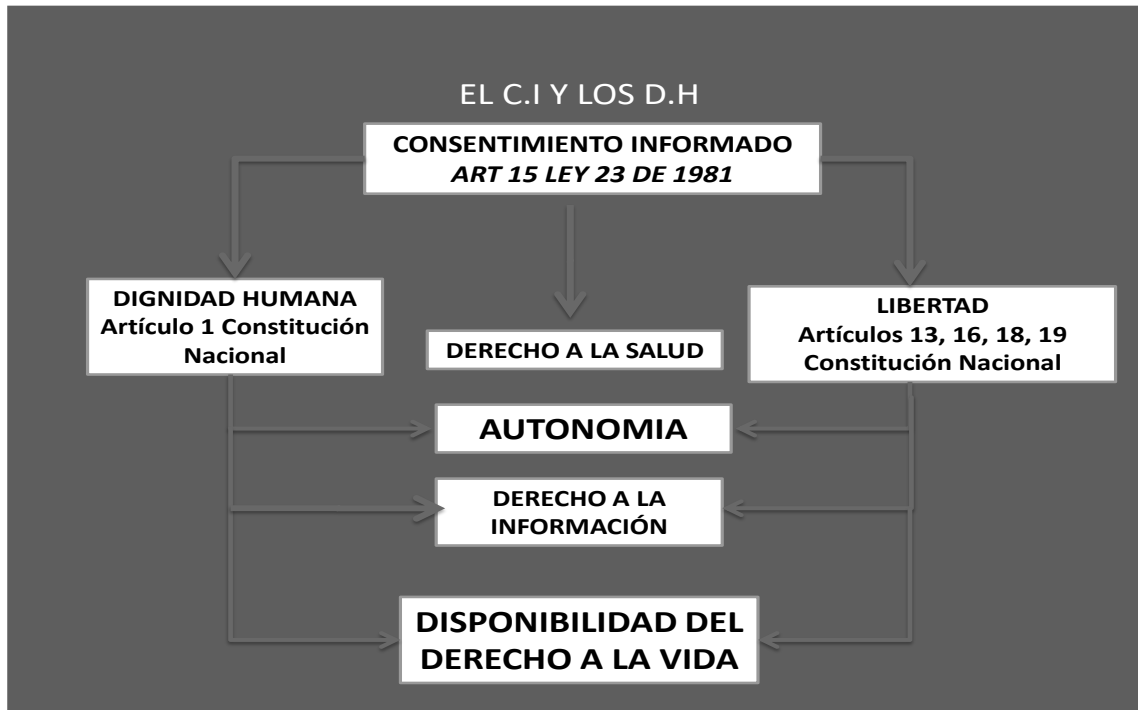
Un gráfico quizás recoja de mejor manera la idea y los artículos constitucionales que se proponen como referentes:

Gráfica (1) El consentimiento informado y los derechos humanos

¹⁴ REPÚBLICA DE COLOMBIA, Ministerio de Salud. Resolución 13437 de 1991.

¹⁵ *Ibíd.*

¹⁶ REPÚBLICA DE COLOMBIA. Ley 23 de 1981.



Fuente: República de Colombia ley 23 de 1981 y Constitución política de 1991.

IV. PROTECCIÓN DESDE EL CODIGO PENAL. - Ley 599 – 2001

Desde el código represor colombiano se han recogido varias conductas punibles que tienen relación directa con el tema de las actividades científicas y su relación con los seres vivos. El respeto a la condición humana, la necesidad del consentimiento informado para cualquier actividad que implique afectación directa en su integridad son situaciones que no fueron desconocidas en esta normatividad.

Consideramos que, sin lugar a dudas, estas normas se convierten en un obstáculo más a los intereses económicos e individuales de la investigación. Son una talanquera a los atropellos que se comenten muchas veces en nombre del avance de la ciencia.

Presentamos a continuación una serie de conductas punibles del Código mencionado con anterioridad:

Art. 132. Manipulación genética.

El que manipule genes humanos alterando el genotipo con finalidad diferente al tratamiento, el diagnóstico, o la investigación científica relacionado con ellos en el campo de la biología, la genética y la medicina, orientados a aliviar el sufrimiento o mejorar la salud de la persona y de la humanidad...

Art. 133. Repetibilidad del ser humano.

El que genere seres humanos idénticos por clonación o por cualquier otro procedimiento, incurrirá en prisión de dos a seis años.

Art. 134. Fecundación y tráfico de embriones humanos.

El que fecunde óvulos humanos con finalidad diferente a la procreación humana, sin perjuicio de la investigación científica, tratamiento o diagnóstico que tengan una finalidad terapéutica con respecto al ser humano objeto de la investigación, incurrirá en prisión...

Artículo 132.

Se entiende por tratamiento, diagnóstico, o investigación científica relacionada con ellos en el campo de la biología, la genética y la medicina, cualquiera que se realice con el consentimiento, libre e informado de la persona de la cual proceden los genes, para el descubrimiento, identificación, prevención y tratamiento de enfermedades o discapacidades genéticas o de influencia genética, así como las raras y endémicas que afecten a un número considerable de la población.

Ahora, desde un punto de vista legal más puntual se ha regulado por parte del Ministerio de salud en torno a la obligatoriedad de la creación del Comité lo siguiente:

- V. Resolución No. 008430 4 de octubre de 1993 Ministerio de Salud (Hoy de Protección Social) por la cual se establecen normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.**

La doctrina ha observado sobre esta regulación lo siguiente:

En Colombia al igual que en otros países latinoamericanos en 1993, se publicaron las normas técnicas y administrativas para la investigación en salud, Resolución 008430 del entonces Ministerio de Salud, en la cual se enuncian algunos principios éticos basados en la Declaración de Helsinki, pero no contempla la creación, ni funcionamiento, ni la regulación de los comités de ética de investigación en salud, aunque si exige que deben existir en toda institución que realice investigación biomédica. Si bien es cierto que en Colombia no existen guías para la conformación y funcionamiento de los comités, internacionalmente existen estos lineamientos que introducen principios que guían el funcionamiento de un CIEH, y recomiendan quienes pueden ser sus miembros¹⁷.

Se regula de manera particular en este sentido:

¹⁷ Consultado en *Comités de ética de investigación en humanos: una experiencia colombiana* María Consuelo Miranda MD, MSc. Consultado en google el 30 de junio de 2010. Documento en PDF

Art. 2:

“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 este tema.”

- VI. El mismo Ministerio, desde el año 1991 implementó la obligación de que en los Hospitales existan Comités de Ética¹⁸ que fueron regulados mediante la **Resolución No. 13437 de 1991**. Esta norma contiene además los denominados **DERECHOS DEL PACIENTE**, lo que, sin lugar a dudas, es un referente obligado de consulta y guía cuando se emprenden investigaciones, razón por la cual deberá consultarse para construir la parte ética de los procesos.
- VII. **Resolución No. 2379 de 2008**¹⁹ por la cual se generan “buenas prácticas clínicas para instituciones que conducen investigaciones con medicamentos en seres humanos”.

¹⁸ Por la cual se constituyen los comités de Ética Hospitalaria y se adoptan el Decálogo de los Derechos de los Pacientes.

Este acto administrativo señala en su parte considerativa: “Que corresponde a la dirección Nacional del Sistema de Salud, como ente rector, desarrollar las políticas, planes y proyectos y las normas técnico administrativas para el **mejoramiento de la calidad del servicio de salud, que propendan por la humanización de la atención en salud**, por ser un servicio público a cargo de la Nación.

Que corresponde al Estado intervenir y establecer las modalidades y formas de participación comunitaria para el mejoramiento en la prestación de los servicios. Que el Artículo 25 de la **Declaración Universal de los Derechos Humanos**, adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, señala que toda persona tiene derecho a la asistencia médica. Que el **Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales**, adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas, reconoce el derecho de toda persona del disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental y del goce de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones. Que la **Asamblea Médica Mundial** ha recomendado a los profesionales de la Salud dedicados a la investigación, seguir algunas normas que, a manera de guía deben observarse cuando se trate de hacer estudios en humanos. Que realizado el Primer Simposio Nacional sobre los Derechos del Paciente, convocado por la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia, y por la Consejería Presidencial para la Defensa, Promoción y Protección de los Derechos Humanos, se hizo relevante la necesidad de proteger y enaltecer estos Derechos, y **recomendó la adopción de los Derechos de Paciente** como el debería ser que el pueblo colombiano debe esforzarse en cumplir, de tal o cual manera que, tanto los ciudadanos como las instituciones prestadoras de servicios de salud, inspirándose en ellas, la promuevan mediante la educación a la comunidad y velen porque la respeten.

¹⁹ Consultado en http://www.scielo.unal.edu.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-95342008000400002&lng=es&nrm=iso (5 de julio de 2010) **Mauricio Palacios. MD. MSc** Editor Asistente revista Colombia Médica Profesor Asistente, Sección de Farmacología Universidad del Valle, Cali, Colombia. **Las Buenas Prácticas Clínicas en Colombia** La investigación clínica en Colombia ha tenido un desarrollo más lento cuando se compara con la investigación básica biomédica. Se

pueden identificar algunos factores para fortalecer las instituciones relacionadas con investigación y de esta manera ampliar el potencial científico.

El primer factor para promover la investigación es la comprensión de las ventajas de tener capacidad nacional de diseñar y realizar ensayos clínicos controlados: Aportes exitosos de la medicina colombiana como el programa «Mamá Canguro» hubiesen llegado más rápidamente y de forma contundente a la comunidad científica mundial si se dispusiera de esa metodología en esa época en el país; la validación farmacológica de plantas medicinales colombianas requiere estudios en humanos para poder respaldar una industrialización de este renglón de la economía nacional¹⁻²; y la generación de equipos y suministros médicos que aportan las áreas de ingenierías y diseño necesitan una comprobación que muestre sus bondades más allá de un análisis de costos y la obtención de una patente. El segundo factor es una política estatal clara en búsqueda de esta capacidad, y en eso hay señales no coordinadas que a corto plazo limitarán el desarrollo: Este año, el Ministerio de la Protección Social adoptó las Buenas Prácticas Clínicas que exigen tecnificar los procesos en investigación clínica a las instituciones investigadoras, comités de ética y el INVIMA. La experiencia e implementación de gestión de calidad en estos estamentos es escasa y mientras se obtenga, desestimulará la generación de ensayos clínicos locales. A la vez se evidencia una desigualdad importante, al comparar la competencia de la sociedad y el Estado para regular los protocolos de investigación con respecto a la pericia que tienen las empresas multinacionales que reclutan pacientes en ensayos clínicos en el país. Es necesario planear estrategias de crecimiento para cumplir la disposición y promover este tipo de investigación y ese es el tercer factor.

El tercer factor es planear estrategias de crecimiento institucionales para cumplir la disposición del Ministerio y promover este tipo de investigación. Colciencias, como órgano pragmático de las políticas de Ciencia y Tecnología, tiene la posibilidad de transferir este modelo de investigación, organizar programas de formación específica en este campo y patrocinar convocatorias delimitadas para ensayos clínicos en temas prioritarios en salud con las especificaciones definidas en la Resolución N° 2378 de 20083. Estas convocatorias requieren un enfoque diferente, porque Colciencias debe asumir las obligaciones de patrocinador que define la disposición del Ministerio.

El INVIMA no tiene aún la suficiencia logística para una tarea tan técnica. Entre las opciones para superar este desafío están la cooperación con agencias similares, como la FDA de los Estados Unidos y la EMEA de la Unión Europea, o la contratación de empresas especializadas internacionales independientes de la industria farmacéutica. Ambas alternativas han sido exitosas en otros países con respecto a la organización y mantenimiento de un grupo inspector que requiere un presupuesto considerable, si se pretende una labor efectiva.

Una consideración aparte merece el fortalecimiento de los comités de ética por su delicada labor de estimar la pertinencia de los ensayos clínicos (riesgo) con respecto a las necesidades de la sociedad (retribución). Tasar estos valores es complicado en la realidad latinoamericana, debido a que la Declaración de Helsinki⁴ que en épocas anteriores fue la piedra angular, hoy se debate en críticas por su ambigüedad en los beneficios para los participantes y la justificación de uso de placebos por razones «metodológicas y científicas». Es indispensable la organización de un eje que eduque, apoye y supervise estos comités; ésta es función estatal, posiblemente el Ministerio de Protección Social debe invertir esfuerzos en esta iniciativa.

Por último, con base en lo expuesto, se deduce que la investigación clínica requiere una formación disciplinar de postgrado, que a mediano plazo será el factor más importante para el desarrollo y sostenimiento de esta metodología. Una tarea nueva que deben asumir las facultades de salud, y que beneficiará la educación superior, es introducir en los programas de pregrado y postgrado el léxico del ensayo clínico y una cultura crítica al estudiar los resultados propios y de otros. En los centros de investigación, la integración de ciencias

VIII. Ley 734 de 2010. Esta norma crea el denominado **Consejo Nacional de Bioética.**

ARTICULO 2°. Consejo Nacional de Bioética. Créase el Consejo Nacional de Bioética identificado por la sigla CNB, como organismo asesor y consultivo del Gobierno Nacional, quien propenderá 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.

Parágrafo. En el desempeño de sus competencias el CNB tendrá los siguientes principios:

- a. *La prevalencia, indivisibilidad y la inviolabilidad de los derechos humanos y de las garantías fundamentales, según lo contemplado en la Constitución Política y en los acuerdos internacionales firmados por el país.*
- b. *La valoración de la dignidad de la persona humana y el respeto por el pluralismo étnico, religioso, de género y cultural.*
- c. *La búsqueda de la erradicación de la pobreza y de la marginación, así como la reducción de las desigualdades sociales y regionales.*
- d. *La promoción del bien general, sin perjuicios de origen, raza, sexo, género, color, credo, y edad.*
- e. *La atención del derecho a un medioambiente equilibrado.*
- f. *El carácter aconfesional del Estado Colombiano*

Conclusiones:

El marco normativo puede resultar extenso, ajeno y un tanto complicado para los investigadores, más acostumbrados a los aspectos científicos, cuantitativos que a la revisión y aplicación de normas de todo orden: internacional, nacional, penal, civil, etc.

Este material, no tiene una pretensión distinta a la de buscar que el investigador tenga facilidad para su consulta y aplicación en los procesos que inicie en el marco del sistema de investigaciones de la Vicerrectoría.

Definitivamente la Universidad no puede ser ajena a procesos tan importantes como los que se plantean a nivel internacional referente al respeto de figuras de la bioética como el consentimiento informado, el secreto profesional, la autonomía de los seres humanos, el respeto por la información genética del individuo sujeto de investigación, etc.

No es ni siquiera admisible el seguir soslayando la aplicación de estas regulaciones. Por el contrario, cada vez más se perciben como obligatorias, pero, ante todo, necesarias para adelantar una investigación acorde con los nuevos parámetros que las naciones han creado para poner unos límites ciertos a las fronteras del conocimiento actual.

básicas y clínicas es una opción para la construcción de ensayos clínicos porque combina las fortalezas de la rigidez científica con las necesidades de investigación clínica.”

Si algo nos dejó claro el holocausto Nazi es precisamente que el avance de la tecnología y de los conocimientos que el ser humano adquiere en su incesante curiosidad, no pueden ser alcanzados a cualquier precio. Existen muros generados por la dignidad del ser humano que no pueden ser derribados con el pretexto del avance de la humanidad hacia mejores conocimientos.

A modo de glosario²⁰:

PALABRA	SENTENCIA U AUTOR	SIGNIFICADO
AUTONOMÍA	Rafael Torres Acosta, 2001	Deriva del reconocimiento de la dignidad, la inviolabilidad y la libertad de todas las personas, según éste, el paciente debe directamente consentir el tratamiento médico para que éste sea constitucionalmente legítimo. La capacidad para determinar el curso de acción por uno mismo.
BENEFICENCIA	Sentencia SU 337-99	Promover el bienestar o el mejor interés de un individuo. Hacer el bien o ayudar a otro. En medicina, ayudar al paciente.
BIOÉTICA	Sentencia SU 337-99	Término acuñado en 1971 por el oncólogo Van Rensselaer Potter en su libro «Bioethics: a bridge to the future», para determinar la reflexión moral sobre el conjunto de las ciencias biológicas que sirven para mejorar la calidad de vida.
BIOÉTICISTA	Sentencia SU 337-99	Una persona que cuenta con el entrenamiento, el conocimiento y la habilidad necesaria para orientar y abrir perspectivas en relación con la aplicación de la teoría ética al cuidado de la salud
CÓDIGO DE ÉTICA PROFESIONAL	Sentencia SU 337-99	Especialmente en el caso de la medicina, siempre ha reglamentado las relaciones entre los expertos y los profanos, pero además las relaciones de los expertos entre sí y con otros expertos.
COMITÉS DE ÉTICA		Instituciones de carácter consultivo que agrupan a científicos, médicos, personal sanitario, juristas y personas ajenas al ejercicio de la medicina (por ejemplo, filósofos,

²⁰ Esta parte del marco legal fue extractada en su totalidad de un documento de trabajo de **Vanesa Ordóñez** quien lo compiló para su tesis de la Facultad de Derecho, Ciencias Políticas y Sociales de la Universidad del Cauca denominada: “La idoneidad del consentimiento sustituto, como recurso del Consentimiento informado para la consumación de los derechos humanos del paciente”. Es un aporte adicional para la labor de los investigadores.

		teólogos, etc.). Cumplen diversas funciones; las educativa, consultiva y normativa.
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN		En una institución dedicada a la ciencia y la tecnología, supervisa que se empleen procedimientos adecuados para que las personas adopten el carácter de "voluntarias" sabiendo que se trata, asumiendo los riesgos y beneficios eventuales, velando por el respeto a la confidencialidad ya la dignidad humana.
COMPETENCIA / CAPACIDAD		La habilidad de comprender las elecciones terapéuticas, apreciar las consecuencias de las diversas opciones y hacer y formular una elección.
CONFIDENCIALIDAD	Rafael Torres Acosta, 2001.	Mantener en secreto la información suministrada por el paciente. En el compromiso de confidencialidad típicamente encontrado en el código de ética profesional, el médico contrae la obligación de no revelar información sobre un paciente o cliente sin su consentimiento. Como requisito para el aval ético deben relacionarse los pasos para proteger y asegurar la confidencialidad de la información (codificación, almacenamiento, acceso a la información obtenida, etc.).
CONSENTIMIENTO		Un acto mediante el cual una persona está de acuerdo en permitir algo. El consentimiento para intervenciones médicas debe proporcionarlo un paciente competente que actúe en forma libre y con conocimiento de causa.
CONSENTIMIENTO INFORMADO	Sentencia SU 337-99	La elección que realiza un adulto particular, de aceptar tratamiento médico o participar como sujeto en una investigación. Para ser ética y legalmente válida, el consentimiento debe estar exento de violencia y basarse en información adecuada sobre los riesgos y beneficios del tratamiento, al igual que sobre las opciones disponibles. Además, el individuo que proporciona el consentimiento debe tener la capacidad de comprender la información y hacer una elección libre.
CONSENTIMIENTO SUSTITUTO		Consentimiento informado voluntario dado por alguien en nombre de otro que está incapacitado para darlo por sí mismo.

DECISIÓN INFORMADA	Rafael Torres Acosta, 2001.	Se dice que es un término más neutral que el con sentimiento informado y se da por lograda cuando el enfermo toma autónomamente (autológamente), coincidente o discrepante con el médico, una decisión en base a información suficiente.
DEONTOLÓGICO		Lo que es regido por principios.
DEONTOLOGÍA		Es la ciencia o tratado de los deberes, proviene de la palabra deontos que quiere decir deber.
DERECHO A LA AUTONOMÍA. T- 271/95.		A quien, en ejercicio de su autonomía, expresa su voluntad de someterse a un tratamiento paliativo, que cree favorable, deba respetársele su opción del mismo modo que se respeta la del sujeto que se opone a ser tratado, con la diferencia de que en un caso basta la abstención y en el otro se exige la actuación positiva encaminada a salvaguardar la salud y la vida.
DILEMA ÉTICO	Rafael Torres Acosta, 2001.	Un conflicto de valores o creencias que resulta de una situación en la que la elección de un bien inevitablemente conlleva la pérdida de otro. Surge cuando hay dos o más valores morales o principios éticos en conflicto.
EFECTOS ADVERSOS		Refiere a los originados o identificados en el desarrollo del proyecto y los mecanismos de monitoreo y reporte como toma de muestras, manipulación de organismos biológicos, experimentación con medicamentos, falsos positivos o verdaderos negativos). En caso de eventos adversos debe indicarse quién asumirá la indemnización o atención de éstos.
ÉTICA	Rafael Torres Acosta, 2001.	Es la ciencia que se encarga del estudio de la moral; es la reflexión sistemática sobre normas, principios o valores que guían o deberían guiar la conducta humana, y como tal, se distingue de la moralidad, que es práctica, conducta o comportamiento.
ÉTICA BIOMÉDICA	Sentencia SU 337-99	Una ética más circunscrita a los temas referidos a los pacientes y al personal que los atiende.
GENOMA	Rafael Torres Acosta, 2001.	Conjunto del material genético de un ser vivo. Una parte la constituyen los genes que encierran la información hereditaria.
INGENIERÍA GENÉTICA	Rafael Torres Acosta, 2001.	Conjunto de técnicas cuya aplicación permite la construcción de organismos, en los que se ha modificado o alterado artificialmente, una

(MANIPULACIÓN GENÉTICA)		secuencia de material genético, introduciendo otra procedente de un organismo distinto. La técnica principal es la del ADN recombinante. También se suele aludir con este concepto a la clonación de genes y células.
LEX ARTIS	Sentencia 1025/02	T- Según el arte
OBJECCIÓN DE CONCIENCIA	Sentencia T-850/02	El derecho de los administradores de cuidados de la salud (tanto de las instituciones como de los practicantes individuales) de no violar sus principios éticos, basados en valores morales y en normas de conducta profesional. Por lo general, la objeción de conciencia está sustentada por una política expresa.
BANCO DE DNA		Es una plataforma ético-tecnológica de apoyo a la investigación biomédica, con el fin de resguardar y proteger las muestras genéticas, en su confidencialidad, en su reserva de identidad y en su uso tecnológico. Su uso adecuado deberá estar apoyado por una aprobación en primera instancia del individuo que aportó su muestra (en el caso de seres humanos), por el aval del comité de ética para la investigación científica y por un proyecto en el cual se expresen claramente los objetivos y se incluyan los protocolos que se usarán para trabajar dichas muestras. En el caso de banco de DNA de animales y plantas, el uso de estas muestras deberá estar reglamentado por los lineamientos del Ministerio del medio ambiente.
PACIENTES CRÍTICOS	Rafael Acosta, 2001.	Torres Son aquellos que tienen riesgo actual o potencial, de sufrir complicaciones que pongan en peligro su vida. Son recuperables.
PACIENTE DIFÍCIL O PROBLEMA (Ei mal llamado)	Sentencia T-850/02	Es todo paciente que genere emociones negativas en el profesional que le atiende. Le provoca una serie de cambios que pueden valorarse al nivel de actitudes, o incluso, cambios de perfil comunicacional y de pauta diagnóstico-terapéutica. Se pueden incluir aquí pacientes manipuladores, agresivos, hiperdemandantes, etc.
PACIENTE INCURABLE		Se diferencia del paciente terminal en que no tiene plazo previsible. Un diabético es un paciente incurable, lo que no le descarta de

		ser susceptible de medidas de máximo esfuerzo terapéutico.
PACIENTE TERMINAL		Es el portador de una enfermedad avanzada, progresiva e incurable, sin posibilidades de respuesta a un tratamiento específico, y que padece síntomas intensos, múltiples, multifactoriales y cambiantes, con un pronóstico de vida inferior a seis, nueve o doce meses (según los autores).
PATERNALISMO		El paternalismo se refiere a la relación en la que la figura autoritaria actúa para beneficiar a la parte subordinada, tal como un padre beneficia a un niño o escoge en su lugar. Por lo común, el paternalismo médico es la tendencia a beneficiar o a evitar daños a un paciente, atendiendo a los criterios y valores del médico antes que a los deseos u opciones del enfermo "competente".
PRAXIS	Rafael Torres Acosta, 2001.	Concepto griego que denota un saber-hacerse o auto-construirse el ser humano, en simultaneidad con el saber-hacer. Práctica, acción.
RIESGO		Se entiende como la exposición al peligro, donde exposición es la frecuencia de un evento y el peligro está determinado por la magnitud de un evento.
SECRETO MÉDICO	Rafael Torres Acosta, 2001.	Es una forma particular del secreto profesional, nace de la libre confianza, de la libre entrega del enfermo a su médico, sin interpolación ninguna de otra persona, de ninguna otra potestad. Es aquella conducta del médico, consistente en guardar reserva de los hechos conocidos por él, en el ejercicio de su profesión, quedando englobados los hechos que del paciente conoce el médico, aunque no sean expresamente revelados confidencialmente por éste. Desde la época de Hipócrates se ha reconocido la obligación del médico de preservar los secretos del paciente.
VOLUNTAD HETERÓNOMA		Es la regida por normas o metas externas al individuo y, por tanto, subalternas.
VOLUNTAD AUTÓNOMA	Sentencia T-1025/02	Se rige por una normativa interna (auto regida), racionalmente elaborada y desligada de un objeto, una meta o un resultado. La voluntad es autónoma cuando está anclada en

la libertad, más no cuando se supedita a los posibles efectos o metas de su ejercicio.

Bibliografía sugerida:

- 1.- Conferencia Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Farmacéuticos de Uso en Humanos. Guía ICH Tripartita y Armonizada para la Buena Práctica Médica. (BPC), Ginebra, 1996.
- 2.- Global Forum for Health Research. The 10/90 Report on Health Research, Génova. 2000.
- 3.- Guía ICH Tripartita y Armonizada para la Buena Práctica Clínica (BPC). Conferencia Internacional de Armonización de los requisitos técnicos para el registro de Farmacéuticos de uso de humanos. Junio de 1996.
- 4.- Guías Operacionales para los Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica. TDR/PRD/ETHICS/2000.1. Ginebra. 2000.
- 5.- Ortegón Mónica, Alvarado Ricardo, Alterio María Gabriela, Garzón Pablo. Primera encuesta nacional sobre la estructura, organización y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación en Colombia. Avanzar, Revista Forum, Vol. 3 No. 2 mayo- julio de 2002.
- 6.- Serrano LaVertu D. Linares A.M. Ethical Principles of Biomedical Research on Human Subjects: Their application and Limitations in Latin America and the Caribbean en: Bioethics Issues and Perspectives, S. Scolle y H.L. Fuenzalida-Puelma Edit., PAHO, Washington, 1990. pp. 107-115.
- 7.- Surveying and Evaluating Ethical Review Practices, Geneva, February 2002. TDR/PRD/ETHICS/2002.1
- 8.- Régimen Penal Colombiano. Legis editores S.A. Santa fe de Bogotá, 2002.
- 9.- Códigos, convenios y Declaraciones de Ética Médica, enfermería y Bioética. Colección BIOS Y ETHOS. Ediciones El Bosque. Santa fe de Bogotá. 1998
- 10.- Temas de Bioética. Universidad de Antioquia. No. 1. Comité de bioética. Medellín, Colombia. 2001
- 11.- BOTERO BERNAL, José Fernando. DE LA MANIPULACIÓN GENETICA EN EL NUEVO CODIGO PENAL COLOMBIANO. Librería Jurídica Sánchez. Primera Edición. 2001

BIBLIOGRAFIA SUGERIDA POR UNESCO²¹:

²¹ Unesco en guía No. 3. CAPACITACION DE LOS COMITES DE BIOETICA (ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA EDUCACION, LA CIENCIA Y LA CULTURA – DIVISION DE ETICA PARA LA ETICA DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGIA. Francia. 2007.

1. BIOÉTICA

La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. París (Francia), 1997. http://portal.unesco.org/es/ev.phpURL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos. París (Francia), 2003. <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001361/136112so.pdf>

Bioethics. International Implications. París (Francia), 2003. <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001309/130976e.pdf>

La clonación humana: cuestiones éticas. París (Francia), 2004. <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001359/135928e.pdf>

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. París (Francia), 2005. <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180s.pdf>

Creación de comités de bioética (Guía No 1), París (Francia), 2005. <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001393/139309s.pdf>

Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas (Guía No 2), París, Francia, 2006. <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001473/147392s.pdf>

Bioética. Preguntas y respuestas [únicamente en ruso]. Moscú (Federación de Rusia), 2006.

<http://www.unesco.ru/files/docs/shs/Bioethics%20brochure.pdf>

83

CAPACITACIÓN DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA

2. ÉTICA MEDIOAMBIENTAL

The ethics of energy. Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología. (COMEST) (Jean Audouze). París (Francia), 1997. <http://unesdoc.unesco.org/images/0011/001132/113233E.pdf>

Best ethical practices in water use. París (Francia), 2004. <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001344/134430e.pdf>

Water and ethics. Institutional issues. París (Francia), 2004. <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001363/136353e.pdf>

Informe del Grupo de expertos sobre el principio precautorio. COMEST. París (Francia), marzo de 2005. <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001395/139578s.pdf>

3. ÉTICA DE LA CIENCIA

Avicena y la ética de la ciencia y la tecnología hoy en día. París (Francia), 2004. <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001344/134475s.pdf>

Ethics of Science and Technology. Explorations on the frontiers of science and ethics. París. (Francia), 2006.
<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001454/145409e.pdf>

The Teaching of Ethics. COMEST, 2004
<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001345/134552mb.pdf>

Declaración sobre la ciencia y el uso del saber científico. Conferencia Mundial sobre la Ciencia. La Ciencia para el Siglo XXI: un nuevo compromiso (Budapest, Hungría, 26 de junio a 1o de julio de 1999). [UNESCO e ICSU - Consejo Internacional para la Ciencia, 1o de julio de 1999]. <http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001229/122938eo.pdf>

Hacia las sociedades del conocimiento. Informe Mundial de la UNESCO. París (Francia), 2005. <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001418/141843s.pdf> [ISBN 92-3 304000-3]

84

CAPACITACIÓN DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA

4. ÉTICA DE LA TECNOLOGÍA

The ethics of space policy. COMEST (Alain Pompidou). Paris (Francia), 2000.
<http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001206/120681e.pdf>

Legal and ethical framework for astronauts in space sojourns. París (Francia), 2005.
<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001397/139752m.pdf>

The ethics and politics of nanotechnology. París (Francia), 2006.
<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001459/145951e.pdf>

4. REGISTRO DE MODIFICACIONES:

Fecha	Versión: No.	Código	Modificaciones
13-12-2010	0	MM-IV-6-OD-2	Elaboración documento Marco ético legal Comité de ética para la investigación científica
04-09-2015	1	PM-IV-6.1-OD-2	Actualización del código y del formato de caracterización del documento.



Proceso Misional
Vicerrectoría de Investigaciones
Marco Ético Legal, Comité de Ética para la Investigación Científica

Código: PM-IV-6.1-OD-2 | Versión: 1 | Fecha de actualización: 04-09-2015 | Página 23 de 23

ELABORACIÓN	REVISIÓN
Nombre:	Nombre:
Cargo: Jefe de la División Gestión de la Investigación	Responsable Área de Gestión
Fecha:	Cargo: Jefe de la División Gestión de la Investigación
	Fecha:
REVISIÓN	APROBACIÓN
Nombre:	
Responsable Proceso	
Cargo: Vicerrector (a) de Investigaciones	Rector
Fecha:	Fecha: 04-09-2015

COPIA NO CONTROLADA