

NORMAS: BIOÉTICA E INVESTIGACIÓN

ANA SÁNCHEZ URRUTIA, PHD



Consentimiento y asentimiento

- https://www.youtube.com/watch?time_continue=28&v=gSpkXUqTnGo

San Jose Project.

<https://www.youtube.com/watch?v=5WLnu2jyW38&t=203s>

Fuentes del derecho

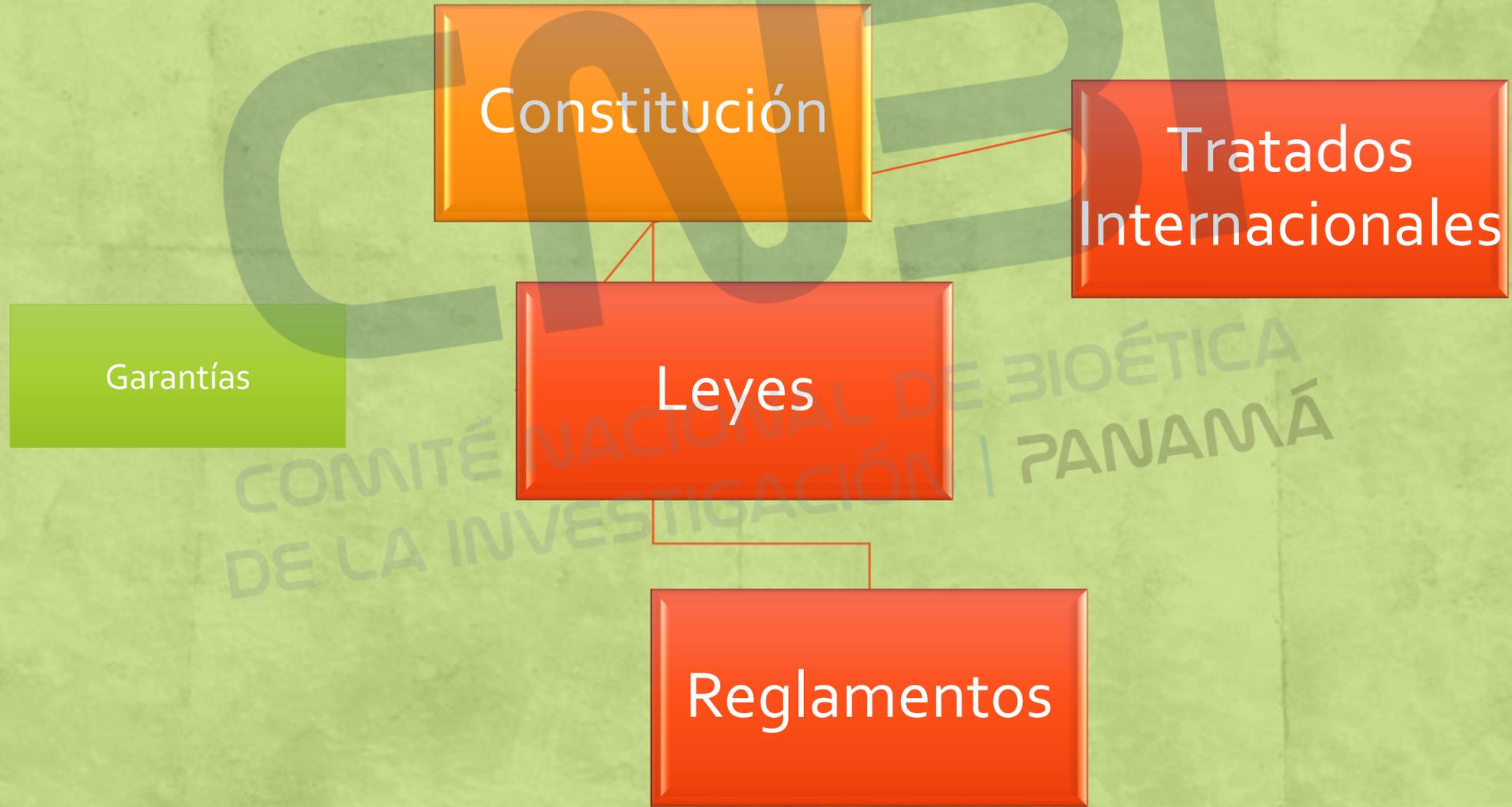
Fuentes formales



Fuentes informales (softlaw).



Fuentes formales



Normas, bioética de la investigación



Ley 68 de 2003, de derechos de los pacientes

Información

Intimidad

Autonomía

Expediente
clínico.

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

Investigación para la salud. Generación de nuevo conocimiento acerca de la salud utilizando el método científico, con el propósito primario de determinar y mejorar las repercusiones de las políticas, programas e intervenciones que se originan dentro y fuera del sector de la salud, y de contribuir al logro del nivel más alto posible de salud y bienestar de la población, incluyendo las investigaciones biomédicas, clínicas, de salud pública y de salud ambiental, las ciencias sociales y de la conducta y el estudio de sus relaciones con factores sociales, económicos, políticos, jurídicos e históricos.

Investigación con participantes humanos

Ley 84, amplía el ámbito de evaluación de la investigación para la salud.

- Investigación con participantes humanos. Cualquiera actividad de ciencias sociales, biomédica, conductual o epidemiológica que involucre seres humanos e implique recopilación, análisis sistemático y/o uso de sus tejidos, sus muestras y sus datos individualmente identificables con el objeto de generar nuevos conocimientos.

Documentos y consensos.

- Código de Núremberg 1948.
- Declaración de Helsinki. AMM (1964-2013)
- Informe Belmont (1979)
- Buenas Prácticas Clínicas. OPS(2005)/ICH (1996-2017)
- Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. (2011) OPS/OMS
- Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con los seres humanos(CIOMS) 2016

Decreto 1843, criterios de auditoría de los Comités institucionales.

1. Las Buenas Prácticas clínicas de la Conferencia de Armonización.
2. Las guías operacionales para comités de bioética que evalúan investigación biomédica, de la OMS – Ginebra 2000.
3. La Declaración de Helsinki, versión 2008.
4. El informe Belmont.
5. El Código de Nuremberg.
6. El propio Reglamento del CNBI.

CIOMS. PAUTA 1: VALOR SOCIAL Y CIENTÍFICO, Y RESPETO DE LOS DERECHOS



Muchas gracias.



Mary Winston Jackson