



Pautas éticas internacionales para la investigación con seres humanos, muestras biológicas y Biobancos

Pautas éticas internacionales para la investigación con seres humanos, muestras biológicas y Biobancos

El presente trabajo consistió en el relevamiento online del marco ético internacional existente. Se llevó a cabo en el año 2021. En esta primera etapa se contó con el apoyo de Osvaldo Tonkonoff, el Equipo de Diseño de QSN y el Grupo Asesor de la REDBLAC: Dra. Liliana Virginia Siede, Dr. Claudio Gustavo Stefanoff y la Dra. Emilse González de Cancino.

Es nuestro objetivo facilitar a todas las personas interesadas en los Biobancos para Investigación Científica, el acercamiento al marco ético que tenga como norte los derechos humanos. Es un trabajo abierto e inconcluso frente a los cambios que la ciencia y la técnica nos desafían en pro de la existencia de una sociedad más justa.

Julio 2021

Recomendación Ética para la Inteligencia Artificial - UNESCO

Primera versión del proyecto

<https://ircai.org> > **Recommendation first draft SPA**

Diciembre 2020

Coronavirus disease 2019 (COVID-19) and supply of substances of human origin in the EU/EEA - Second update

European Centre for Disease Prevention and Control

An agency of the European Union

<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/covid-19-supply-substances-human-origin.pdf>

Octubre 2016

Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) -Actualización-

file:///C:/Users/Usuario/Downloads/Actualizacion_de_las_pautas_CIOMS.pdf

2016

Consideraciones éticas de las bases de datos de salud y los biobancos.

la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial

<https://https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-la-amm->

2009

International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies Consejo de

Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas

https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/International_Ethical_Guidelines_LR.pdf

2009

Procedimientos normalizados de trabajo para presentar propuestas de investigación

Organización Panamericana de la Salud. Comité de Ética

Washington

https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2009/074_SPAN.pdf

Diciembre 2008

Guidelines for the Clinical Translation of Stem Cells

International Society for Stem Cells Research (ISSCR)

https://www.isscr.org/docs/default-source/all-isscr-guidelines/clin-trans-guidelines/isscrglclinicaltrans.pdf?sfvrsn=fd1fa5c8_6

Febrero 2008

International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans.

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)

World Health Organization (WHO)

<https://www.ufrgs.br/bioetica/cioms2008.pdf>

Octubre 2005

Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos

UNESCO

http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

Marzo 2005

Documento de las Américas sobre buenas prácticas clínicas

IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación

Farmacéutica

República Dominicana

https://www.sicc.org.ar/images/biblioteca_virtual/internacional/buenas_practicas_clinicas_documento_de_las_americas.pdf

Octubre 2003

Declaración internacional sobre los datos genéticos humanos

UNESCO

<https://salud.gob.ar/dels/entradas/declaracion-universal-sobre-bioetica-y-derechos-humanos-dubdh-onu-2005>

2002

Surveying and Evaluating Ethical Reviews Practices

Organización Mundial de la Salud

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67360/TDR_PRD_ETHICS_2002.1.pdf?sequence=1&isAllowed=y

2002

Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la

Organización Mundial de la Salud (OMS)

https://cioms.ch/wp-content/uploads/2016/08/PAUTAS_ETICAS_INTERNACIONALES.pdf

2000

Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan investigación Biomédica

Organización Mundial de la Salud

<https://apps.who.int/iris/handle/10665/66641>

Julio 1997

Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos

UNESCO

https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/declaracion_universal_genoma_humano.pdf

Abril 1997

Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina.

Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina.

Convenio de Oviedo

<https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/5/2290/37.pdf>

Mayo 1996

Conferencia internacional de armonización (CIARM) sobre requerimientos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso en humanos.

Lineamientos para la Buena Práctica Clínica

Conferencia Internacional de Armonización CIARM

<https://redbioetica.com.ar/guias-buena-practica-clinica/>

Abril 1979

Informe Belmont

Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación.

Comisión nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento

U.S.A.

<http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>

Junio de 1964

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964

Enmendada:

29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975

35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983

41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989

48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996

52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000

Nota de Clarificación, Asamblea General de la AMM, Washington 2002

Nota de Clarificación, Asamblea General de la AMM, Tokio 2004

59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008

64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013

<https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

Diciembre 1948

La Declaración Universal de Derechos Humanos

[La Declaración Universal de Derechos Humanos | Naciones ...](#)

<https://www.un.org> › universal-declaration-of-human-rights

Agosto de 1947

Código de Núremberg

http://www.colmed9.com.ar/Bioetica/C%C3%93DIGO_DE_N%C3%9CREMBERG.pdf