



RED DE BIOBANCOS DE
LATINOAMÉRICA Y EL CARIBE -
REDBLAC

Legislación vinculada a Biobancos para investigación con seres humanos - América Latina y El Caribe

RED DE BIOBANCOS DE LATINOAMERICA
Y EL CARIBE - REDBLAC

Legislación vinculada a Biobancos para investigación con seres humanos - América Latina y El Caribe

El presente trabajo consistió en el relevamiento online del marco jurídico existente en cada país de América Latina y El Caribe. La particularidad de esta investigación consistió en integrar a todos los países que conforman la geografía de América Latina y El Caribe. 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



ANTIGUA Y BARBUDA

Sin información on line



ARGENTINA

Junio 2021

Crease el Programa nacional de referencia y biobanco genómico de la población argentina (POBLAR)

Resolución ministerial 360/2021- Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/246413/20210702>

Febrero 2021

Creación de la colección COVID-19 del Biobanco de Enfermedades Infecciosas

Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (MINCyT)

<https://revista.infectologia.info/index.php/revista/article/view/54/46>

Diciembre 2020

Guía para biobancos de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación

Resolución ministerial 2940/2020- Ministerio de Salud

<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-2940-2020-345977>

Mayo 2020

Pautas éticas y operativas para la evaluación ética acelerada de investigaciones en seres humanos relacionadas con el covid-19

Resolución 908/2020 - Ministerio de Salud

https://www.sicc.org.ar/images/coronavirus/3._pautas_eticas_y_operativas_para_la_evaluacion_etica_acelerada_de_invest.pdf

Agosto 2018

Cámara de Diputados de la Nación declara de interés la creación del Centro de Referencia y Biobanco genómico de la población argentina (PoblAr)

<https://www.hcdn.gob.ar/proyectos/proyecto.jsp?exp=5215-D-2018>

Julio 2016

Se crea el Comité Nacional Asesor de Ética en Investigación

Resolución ministerial n° 1002/2016 - Ministerio de Salud

<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-1002-2016-263682/texto>

Octubre 2014

LEY 26.994 -CCCN Código Civil y Comercial de la Nación

<http://servicios.infoleg.gob.ar>

Julio 2013

Créase el Registro Nacional de Datos Genéticos

Ley 26.879 - Delitos contra la integridad sexual

Senado y Cámara de Diputados

<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/215000-219999/217689/norma.htm>

Julio 2012

Ley de los Derechos del Paciente

Decreto reglamentario 1089/12

Presidencia de la Nación Argentina

https://www.mpba.gov.ar/files/documents/Decr_1089-2012_Regl_ley_26529.pdf

Mayo 2012

Recomendaciones para la organización y funcionamiento de Biobancos/Centros de recursos biológicos. Ministerio Ciencia, Técnica e Innovación Productiva

<https://www.argentina.gob.ar>

Ley 26742 Modificatoria de la Ley 26529:

Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud

Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina

http://www.psi.uba.ar/academica/carrerasdegrado/psicologia/sitios_catedras/obligatorias/723_etica2/material/normativas/ley_26742_muerte_digna.pdf

Setiembre 2011

Guía para Investigaciones con Seres Humanos

Resolución N° 1480/2011 - Ministerio de Salud

http://www.anmat.gov.ar/webanmat/legislacion/medicamentos/resolucion_1480-2011.pdf

Noviembre 2010

Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica

ANMAT N° 6677/10.

http://www.anmat.gov.ar/comunicados/dispo_6677-10.pdf

Noviembre 2009

El Banco Nacional de Datos Genéticos funcionará como organismo autónomo y autárquico dentro de la órbita del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva.

Ley 26.548 - Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina

<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/160000-164999/160772/norma.htm>

Octubre 2009

Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud.

Ley 26.529 - Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina

<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/160000-164999/160432/texact.htm>

Noviembre 2007

Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos

Resolución 1490/2007 - Ministerio de Salud

<http://www.aahi.org.ar/wp-content/uploads/2013/01/Resolucion1490-2007.pdf>

Octubre 2000

Habeas data - Protección de los datos personales

Ley 25326 - Honorable Congreso de la Nación Argentina

Texto actualizado

<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-25326-64790/actualizacion>

Mayo 1987

Creación del Banco Nacional de Datos Genéticos (BNDG)

Ley 23511 - Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina

<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/20000-24999/21782/norma.htm>



BAHAMAS

Sin información on line



BARBADOS

Sin información on line



BELICE

Sin información on line



BOLIVIA

Informe Red de Biobancos de Latinoamérica y del Caribe 2019: Biobanco del Instituto Oncológico del Oriente Boliviano - Santa Cruz de la Sierra (en proceso de implementación)



BRASIL

Marzo 2017

Establece el Sistema Nacional de Ética en Investigación Clínica con Seres Humanos

7082/2017 Proyecto de ley

https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1793270&filename=PL+7082/2017

Abril 2016

Necessidades de construção ética de um projeto de pesquisa com seres humanos

Resolución N° 510 - Consejo Nacional de Salud

<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>

2013

Sobre los procedimientos previstos para la sumisión, la evaluación y el seguimiento de la investigación y del desarrollo involucrando seres humanos

Norma Operacional n° 001/2013

Ministerio de Salud Consejo Nacional de Salud

https://conselho.saude.gov.br/arquivos/NO_01-13_espanhol.pdf

Diciembre 2012

Directrices éticas nacionales para investigaciones que involucran seres humanos

Resolución N° 466 - Consejo Nacional de Salud

Deroga Resolución 196/96

https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/466_espanhol.pdf

Setiembre 2011

Estabelece as Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa

Decreto N° 2.201 - Ministerio de Salud

https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2201_14_09_2011.html

Agosto 2011

Da comissão nacional de ética em pesquisa

http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Resoluo_n_446_-_2011_-_Sobre_composio_da_CONEP.pdf

Mayo 2011

Directrices para el análisis ético de proyectos de investigación que impliquen almacenamiento de material biológico humano

Resolución N° 441 - Consejo Nacional de Salud

<https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf>

Marzo 2005

Lei de biossegurança

Ley n° 11.105/2005 - Revisión ley 8.974/95

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm

Enero 2005

Aprueba las pautas para la revisión ética de proyectos de investigación que involucran el almacenamiento de materiales o el uso de materiales almacenados en investigaciones anteriores

Resolución CNS 347/05 - Consejo Nacional de Salud

<https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//resolucao-cns-347-05.pdf>

Octubre 1996

Pautas y estándares regulatorios para la investigación con seres humanos /Crea el Comité de Ética en Investigación/

Resolución nº 196/1996 - Consejo Nacional de Salud

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html



CHILE

2016 -No es Ley de Estado-

Propuesta regulatoria sobre utilización de muestras biológicas humanas y datos genéticos con fines de investigación, diagnósticos y terapéuticos, y creación de biobancos

Universidad del Desarrollo - Observatorio de Bioética y Derecho

<https://www.mspbs.gov.py/dependencias/cnbioetica/adjunto/ec88fd-InformeRegulacinBiobancos.OBD.2016.pdf>

Agosto 2014

Constituye Comisión Asesora del Ministerio de Salud de Ética de la Investigación en Salud

Decreto Nº 130 - Ministerio de Salud

http://ish.redsalud.gob.cl/wrdprss_minsal/wp-content/uploads/2014/10/Decreto%20N130%20Constituye%20CMEIS.pdf

Julio 2013

Sobre estándares de acreditación de los Comités Ético Científico

Norma técnica n° 151- Ministerio de Salud

Comisión Ministerial de Ética de Investigación en Salud

<https://www.minsal.cl/portal/url/item/e52b95d04dafbcece04001016401571d.pdf>

Abril 2013

Emisión de consentimiento de personas participantes de una investigación científica

Ministerio de Salud

<http://ceish.med.uchile.cl/ley/circular%20ficha%20en%20investigacion.pdf>

Julio 2010

Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud

Ley 20584 - Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública

Última modificación: Mayo 2021 - Ley 21331

<https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1039348>

Setiembre 2011

Aprueba reglamento de la ley n° 20.120

Decreto Reglamentario N° 114, modificado en 2013

Ministerio de salud, Subsecretaría de Salud Pública

<http://transparencia.redsalud.gob.cl/transparencia/public/seremi6/2014/03/Marco%20normativo/DTO%20114-11%20Clonacion%20Humana.pdf>

Setiembre 2006

Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana

Ley 20120- Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública

<https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=253478>

Junio 2001

Regulación de la ejecución de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos

Norma técnica n° 57- Ministerio de Salud

<https://www.conicyt.cl/fonis/files/2013/03/Norma-T%C3%A9cnica-57.pdf>

Agosto 1999

Sobre protección de la vida privada

LEY 19628 - Ministerio de Salud

Última modificación: Febrero 2020 - Ley 21214

<https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=141599>



COLOMBIA

Octubre 2019

Por el cual se designan los miembros del Consejo nacional de Bioética

Decreto 1954 de 2019 - Departamento administrativo de ciencia tecnología e innovación

https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/noticias/decreto_1954_del_25_de_octubre_de_2019.pdf

2017

Por medio de la cual se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y se dictan otras disposiciones

Proyecto de ley no. ____ de 2017

<http://leyes.senado.gov.co/proyectos/images/documentos/Textos%20Radicados/proyectos%20de%20ley/2016%20-%202017/PL%20237-17%20Biobancos.pdf>

2013

Por el cual se establecen los mecanismos y procedimientos de postulación y selección de los integrantes del Consejo Nacional de Bioética y se dictan otras disposiciones

DECRETO No. ____ de 2013 - Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación

<https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/reglamentacion/proyectodecreto-consejobjoetica-2013.pdf>

Enero 2010

Por medio de la cual se crea el Consejo Nacional de Bioética y se dictan otras disposiciones

Ley 1374 de 2010 - Ministerio de salud

https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma_pdf.php?i=38688

Diciembre 2005

Se establece el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea y se dictan otras disposiciones

Resolución 5108 de 2005 - Ministerio de protección social

https://guiatramitesyservicios.bogota.gov.co/wp-content/uploads/2017/11/R_MPS_5108_2005.pdf

Junio 2001

Se crea la Comisión tersectorial de Bioética y se nombran sus miembros

Decreto 1101 de 2001 - El Ministerio de Justicia y del Derecho, Ministerio de Salud, Ministerio de Educación

<http://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Decretos/1224528>

Octubre 1993

Se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud

Resolución 8430 de 1993 - Ministerio de salud

https://www.hospitalsanpedro.org/images/Comite_Investigacion/Resolucion_8430_de_1993.pdf

1991

Se constituyen los comités de Ética Hospitalaria y se adoptan el Decálogo de los Derechos de los Pacientes

Resolución 13437 de 1991 - Ministerio de Salud

<https://www.sanidadfuerzasmilitares.mil.co/transparencia-acceso-informacion-publica/4-normatividad/4-6-normograma-digsa/subdireccion-salud-digsa/grupo-prestacion-operacion-servicios/normas-externas-aplicadas-al-regimen/resolucion-13437-1991-se-constituyen>

Febrero 1981

Por lo cual se dictan Normas en Materia de Ética Médica

Ley 23 de 1981 - Ministerio de Salud https://www.mineduacion.gov.co/1621/articles-103905_archivo_pdf.pdf



COSTA RICA

2021

Reglamento de investigación biomédica Caja costarricense de seguro social

Última versión:

https://vinv.ucr.ac.cr/sites/default/files/documentos/reglamento_investigacion_biomedica_d_e_la_ccss.pdf

Segunda versión: Noviembre 2005

Investigación Clínica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social

Primera versión: Enero 2003

Enero 2016

Decreto Ejecutivo N° 39533-S

Reforma al Reglamento 9234 Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica

<https://documentos.una.ac.cr/handle/unadocs/6322>

Mayo 2015

Normas de Implementación y Funcionamiento de las Unidades de Investigación en Salud

Decreto ejecutivo N° 40001-S - Presidencia de la República

http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=83142&nValor3=106619&strTipM=TC

Julio 2015

Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica

Decreto Ejecutivo N° 39061-S Asamblea Legislativa

http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=79779

Abril 2014

Ley Reguladora de Investigación Biomédica

N° 9234 Asamblea Legislativa

<http://emedic.ucr.ac.cr/wp-content/uploads/2019/01/Ley-reguladora-de-la-investigacion-medica.pdf>

Enero 2010

Derecho a la dignidad humana

Resolución de la Sala Constitucional N° 1668 del 27 de enero del 2010, anula Reglamento para las Investigaciones en que Participan Seres Humanos

<https://nexuspj.poder-judicial.go.cr/document/sen-1-0007-471116>

Marzo 2003

Reglamento para las Investigaciones en que Participan Seres Humanos

Presidencia de la República - Ministerio de salud

http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=50231&nValor3=53891&strTipM=TC



CUBA

Junio 2007

Normas éticas para la protección de la información genética

Resolución Ministerial No. 219 - Ministerio de Salud Pública

https://salud.msp.gob.cu/wp-content/uploads/2019/02/RM_219_2007.pdf

Octubre 2004

Se denominan muestras de material biológico a todo espécimen o porción procedente de seres vivos, tanto humano como animal o vegetal, que pueda tener repercusión en la salud de las personas

Resolución Ministerial No. 132/2004 - Ministerio de Salud Pública

file:///C:/Users/Usuario/Downloads/RM_132_2004.pdf



DOMINICA

Sin información on line



ECUADOR

Setiembre 2013

Reglamento para uso del material genético humano

Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Normatización y Programa Nacional de Genética

[https://www.salud.gob.ec/wp-](https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2013/09/reglamento_sobre_el_material_gen%C3%A9tico_septiembre_2013.pdf)

[content/uploads/downloads/2013/09/reglamento_sobre_el_material_gen%C3%A9tico_septiembre_2013.pdf](https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2013/09/reglamento_sobre_el_material_gen%C3%A9tico_septiembre_2013.pdf)



EL SALVADOR

Sin información on line



GRANADA

Sin información on line



GUATEMALA

Sin legislación propia. Utiliza documentos éticos internacionales para investigación. Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Médicas



GUYANA

Sin información on line



HAÍTÍ

Sin información on line



HONDURAS

Sin información on line



JAMAICA

Sin información on line



MÉXICO

Febrero 2020

Guía para el ingreso de protocolos de investigación

Secretaría de Salud COFERPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios)

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/570569/Gu_a_para_el_ingreso_de_protocolos_de_investigaci_n.pdf

Diciembre 2019

Ley por la que se crea el banco de ADN para el uso forense de la ciudad de México

Decreto Legislatura de la ciudad de México

<https://www.congresocdmx.gob.mx/media/documentos/306354a7899b9cffd3096cb79d8897a958ed188e.pdf>

Setiembre 2016

Guía para el sometimiento para protocolo de investigación en seres humanos

Secretaría de Salud COFERPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios)
Homoclave COFEPRIS

04-010 A

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/149032/Gu_a_de_Sometimiento_COFEPRIS-04-010-A.pdf

04-010 C

https://www.pediatrica.gob.mx/investigacion/documentos/protocolo_inicial_modalidad_c.pdf

04-010 D

https://www.pediatrica.gob.mx/investigacion/documentos/protocolo_inicial_modalidad_d.pdf

Setiembre 2016

Instalación y operación de la farmacovigilancia

Norma Oficial Mexicana

https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017

Agosto 2016

Guía para el sometimiento de enmienda al protocolo de investigación

Homoclave cofepris-09-012

https://www.pediatrica.gob.mx/investigacion/documentos/inclusion_centro.pdf

Modificación

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/149028/Gu_a_de_Sometimiento_COFEPRIS-09-012_MODIFICACION.pdf

Enmienda de seguridad

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/149036/Gu_a_de_Sometimiento_COFEPRIS-09-012_ENMIENDA_DE_SEGURIDAD.pdf

Abril 2016

Normatividad que rige la investigación clínica en seres humanos y requisitos que debe cumplir un centro de investigación para participar en un estudio clínico en México

Instituto Nacional de Pediatría

<https://www.medigraphic.com/pdfs/actpedmex/apm-2016/apm163f.pdf>

Diciembre 2015

Documentación de solicitudes relacionadas a protocolos clínicos de bioequivalencia en seres humanos (homoclave cofepris 04-010-b)

Comisión de autorización sanitaria

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/149031/Caracteristicas_de_los_Sometimientos_04-010-B.pdf

Abril 2014

Reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud

Decreto presidencial

Última reforma: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5339162&fecha=02/04/2014

Enero 1987

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud

http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS_orig_06ene87.pdf

Marzo 2013

Manual del usuario del registro nacional de ensayos clínicos

Comisión federal para la protección contra riesgos sanitarios

<https://manualzz.com/download/5316086>

Noviembre 2012

Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos

Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012

http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013

Mayo 2012

Lineamientos para cumplir las buenas prácticas clínicas en la investigación para la salud

Ministerio de Salud - Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) - Lineamientos BPC 31052012

https://www.academia.edu/14629520/Lineamientos_BPC_31052012

Julio 2010

Ley federal de protección de datos personales en posesión de los particulares

Nueva Ley DOF 05-07-2010 - Cámara de Diputados del h. Congreso de la Unión

<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPDPPP.pdf>

Diciembre 1983

Ley general de salud

Cámara de Diputados del h. Congreso de la Unión, Secretaría General de Servicios Parlamentarios

Modificaciones: 1984, 1986, 1987, 1988, 1991, 1994, 1995, 1996, 1997, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021

Ley vigente Junio 2021:

http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf_mov/Ley_General_de_Salud.pdf



NICARAGUA

Sin información on line



PANAMÁ

Octubre 2020

Establece la red oncológica nacional y modifica y adiciona artículos a la ley 11 de 1984, que crea el instituto oncológico nacional

Proyecto de ley: 479 - Trabajo, salud y desarrollo social

https://asamblea.gob.pa/APPS/SEG_LEGIS/PDF_SEG/PDF_SEG_2020/PDF_SEG_2020/2020_P_479.pdf

Noviembre 1998

Se crea una base y un banco forense de datos de ácido desoxirribonucleico y se adoptan otras medidas

Ley 80/1998 Asamblea Legislativa

<https://docs.panama.justia.com/federales/leyes/80-de-1998-dec-2-1998.pdf>



PARAGUAY

Enero 2020

Que regula la obtención, preservación y utilización de células progenitoras hematopoyéticas humanas para trasplante y asigna recursos adicionales para el fondo solidario de trasplantes

Ley N° 6.487 - Ministerio Salud Pública y Bienestar Social

<https://www.leyes.com.py/ley/2020/6487/50258/?n=6487>

2015

Obtención, Procesado Y Almacenaje de Muestras de Suero

Universidad Nacional de Asunción - Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud Biobanco IMID - Paraguay

https://www.conacyt.gov.py/sites/default/files/upload_editores/u294/ANEXO_II_Manuales_de_Procedimiento_de_BIOBANCO.pdf



PERÚ

Agosto 2021

Ley nacional del cáncer

Ley N° 31336 - Congreso de la República

http://www.gacetajuridica.com.pe/docs/ley-nacional-del-cancer-ley-n-31336-1980284-2_unlocked.pdf

Abril 2019

Guía para Inspecciones en Ensayos Clínicos

Resolución Jefatural N° 072 - Instituto Nacional de Salud

<https://www.ins.gob.pe/insvirtual/images/normatividad/resoluciones/RJ%20N%C2%BA%20072-2019.PDF>

Junio 2017

Reglamento de Ensayos Clínicos

Decreto Supremo N° 021 - Ministerio de Salud

https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/189787/189280_DS_021-2017-SA.pdf20180823-24725-cfjcm1.pdf

Junio 2015

Disponen medidas preventivas, de fiscalización y supervisión para ensayos clínicos

Decreto Supremo N° 020

https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/195719/194440_DECRET O_SUPREMO_N_C2_B0_020-2015-SA.pdf20180904-20266-1bxrb1g.pdf

Enero 2012

Directiva para Muestras Biológicas en Ensayos Clínicos para prepublicación

Instituto Nacional de Salud

[https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/FAEE1BB78667076905257A85005F589B/\\$FILE/Directiva_06_01_12.pdf](https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/FAEE1BB78667076905257A85005F589B/$FILE/Directiva_06_01_12.pdf)

Junio 2007

Modifican el reglamento de Ensayos Clínicos

Decreto Supremo N° 006 - Ministerio de Salud

https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/278324/249689_DS006-2007EP.pdf20190110-18386-f9tmil.pdf

Julio 2006

Aprueban el reglamento de Ensayos Clínicos

Decreto Supremo N° 017 - Ministerio de Salud

https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/279798/251170_DS017-2006SA.pdf20190110-18386-av8i0p.pdf



PUERTO RICO

Julio 2011

Para enmendar la Ley Núm. 230 de 2004; Ley del Centro Comprensivo de Cáncer de la Universidad de Puerto Rico

Ley del Estado Libre Asociado de P.R.

<https://www.lexjuris.com/lexlex/Leyes2011/lexl2011141.htm>

Agosto 2004

Para crear el Centro Comprensivo de Cáncer de la Universidad de Puerto Rico

Ley Núm. 230 - Ley del Estado Libre Asociado de P.R.

<https://www.lexjuris.com/lexlex/Leyes2004/lexl2004230.htm>

Diciembre 2002

Ley de Donaciones Anatómicas de Puerto Rico

Ley Núm. 296 - Ley del Estado Libre Asociado de P.R.

<https://www.lexjuris.com/lexlex/Leyes2002/lexl2002296.htm>

Julio 1998

Ley del Banco de Datos de ADN de Puerto Rico

Ley Núm. 175 d - Ley del Estado Libre Asociado de P.R.

<https://bvirtualogp.pr.gov/ogp/Bvirtual/leyesreferencia/PDF/Ciencia/175-1998.pdf>

Enmendada por las siguientes leyes:

Ley Núm. 527 de Septiembre de 2004

Ley Núm. 253 de Diciembre de 2010

Ley Núm. 243 de Diciembre de 2011



REPÚBLICA DOMINICANA

Octubre 2008

Incorpora todas las disposiciones anteriores en materia de bioética y establece la estructura, organización y funciones del consejo nacional de bioética

Resolución Conabios - Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social

<http://conabios.gob.do/wp-content/uploads/2019/12/Resolucio%CC%81n-Conabios.pdf>

Octubre 2004

Transforma el Comité Nacional de Bioética (CONABI), en el Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS)

Resolución Administrativa No. 004

<http://www.unesco.org/new/fileadmin/MULTIMEDIA/FIELD/Montevideo/pdf/CNB-RD-PresentacionMiguelMontalvo.pdf>

Agosto 2000

Crea Comité Nacional de Bioética en Salud

Disposición Administrativa No. 013625 - Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social

<https://repositorio.msp.gob.do/bitstream/handle/123456789/779/reorganizacion2006.pdf?sequence=1&isAllowed=y>



SAN CRISTÓBAL Y NIEVES

Sin información on line



SAN VICENTE Y LAS GRANADINA

Sin información on line



SANTA LUCÍA

Sin información on line



SURINAM

Sin información on line



TRINIDAD Y TOBAGO

Biobanco caribeño de recursos genéticos

Desarrollado por la [Oficina de Educación e Investigación de Biobancos \(OBER\)](#) de la [Universidad de Columbia Británica \(UBC\)](#) y [CTRNet](#) (Canada)

<https://biobanking.org/biobanks/view/349>



URUGUAY

Setiembre 2013

Modificación de la integración del comité oncológico nacional y creación de un grupo asesor permanente de acuerdo al art. 5 del decreto 202/005

<https://www.impo.com.uy/bases/decretos/202-2005>



VENEZUELA

Agosto 2005

Ley orgánica de ciencia, tecnología e innovación

Asamblea Nacional N° 842

<http://www.conatel.gob.ve/wp-content/uploads/2014/10/PDF-Ley-Org%C3%A1nica-de-Ciencia-Tecnolog%C3%ADa-e-Innovacion.pdf>