



República Bolivariana de Venezuela
Ministerio del Poder Popular para la Salud

**La Evaluación Bioética en los
Proyectos de Investigación**

Mérida, 27 de junio de 2015





- La Bioética se ocupa de la valoración, cultivo y defensa de la vida, de su calidad y de su sentido, reconociendo que su sacralidad, trascendencia e inviolabilidad constituyen el horizonte supremo de la actividad normativa orientadora
- Esto integra los procesos culturales, ante la urgencia prioritaria de garantizar la supervivencia de los seres humanos en comunión con las otras especies y con los entornos abióticos de los que depende.



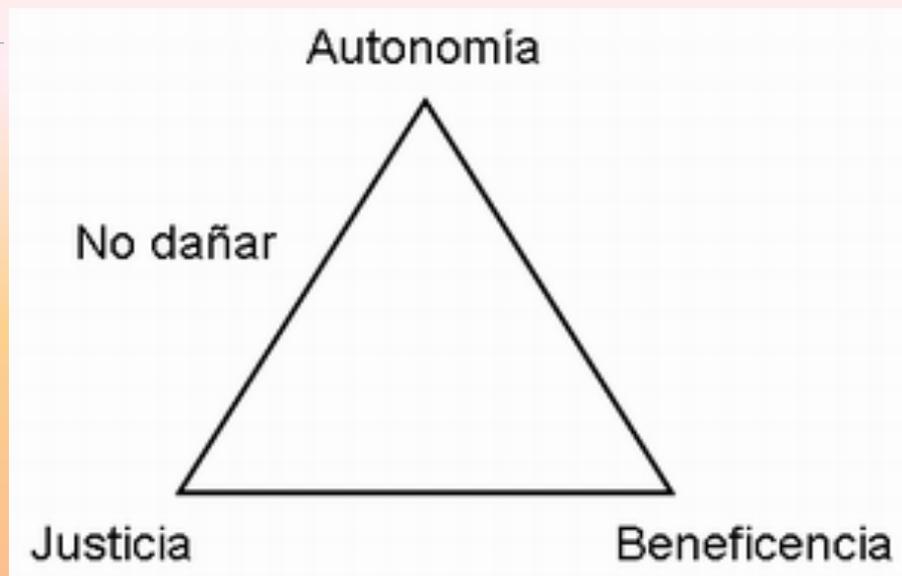


- De la afirmación de la vida como valor ético supremo, como una realidad que precede y fundamenta el surgimiento de los valores morales propios y exclusivos del ser humano, acontece la autonomía de la conciencia como rectora del buen juicio, para que la voluntad se incline por el buen obrar en beneficio de una cultura de la vida.
- Jamás podremos hacer un divorcio entre la autonomía de la conciencia y el soporte biótico que la origina y al cual debe su existencia, pues sería traicionar a la madre naturaleza, arruinándole la maravillosa coherencia de su dinamismo evolutivo, biológico y cultural [...].

Tomado de Cely Galindo. Bioética y Universidad, 1997. En: Cultura y Comunicación, Lilia Bravo Redondo y Ana María Pardo Terga



- Beneficencia
- No maleficencia
- Justicia
- Autonomía



- Precaución
- Responsabilidad
- Honestidad
- Lealtad
- Confidencialidad
- Solidaridad

CÓDIGO DE ÉTICA PARA LA VIDA

La **Ética para la Vida**, o **Bioética**, desarrolla los valores y principios derivados del **respeto a la vida** en todas sus formas, considerando el derecho de todos y todas a nacer y vivir en una sociedad justa, equitativa y en paz, y en un ambiente ecológicamente equilibrado. El **Código de Ética para la Vida** tiene como propósito establecer los lineamientos filosóficos básicos y las normas que de ellos se derivan, estimulando la reflexión y contribuyendo al desarrollo de una conciencia bioética en los espacios para la ciencia, la tecnología y la producción; y fomentado el desarrollo de un **sentido de responsabilidad** en la investigación como actividad orientada al beneficio de la sociedad.

Con la publicación de este código, el **Ministerio del Poder Popular para la Ciencia, Tecnología e Industrias Intermedias**, asume el compromiso de impulsar el desarrollo y aplicación de fundamentos Bioéticos como bases para la construcción de una estructura social incluyente y un modelo de desarrollo sustentable orientado a la **Suprema Felicidad Social**.

CÓDIGO DE ÉTICA PARA LA VIDA





REQUISITOS DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA QUE SEA VERDADERAMENTE BIOÉTICO:

- Investigación con humanos
- Investigación con muestras biológicas o archivos de resultados de laboratorio o historias clínicas
- Investigaciones (con humanos) en comunidades
- En la investigación en/con animales
- En la investigación con vegetales
- En la investigación con el ambiente
- En la investigación con los ecosistemas



NORMAS PARA LA INVESTIGACIÓN EN EL AMBIENTE

En todo proyecto de investigación deberán tomarse las medidas necesarias para proteger el ambiente, la diversidad biológica, los recursos genéticos y los procesos ecológicos de cualquier impacto negativo generado por el mismo.



NORMAS PARA LA INVESTIGACIÓN EN EL AMBIENTE

Para el diseño y desarrollo de todo proyecto de investigación se considerarán los principios de:

Precaución: La falta de certeza científica no podrá alegarse como razón suficiente para no adoptar medidas preventivas y eficaces en las actividades que pudiesen impactar negativamente el ambiente.

Prevención de daños: La prevención de daños prevalecerá sobre cualquier otro criterio en la investigación.

Corresponsabilidad: Es un deber compartido por los investigadores e investigadoras, el Estado, las comunidades, colectivos e individuos el conservar un ambiente sano, seguro y ecológicamente equilibrado.



NORMAS PARA LA INVESTIGACIÓN EN EL AMBIENTE

- En el caso de que la investigación afecte negativamente el ambiente será responsabilidad del investigador o investigadora restablecer el ambiente a su estado natural.
- Las actividades relacionadas con el diseño y desarrollo de los proyectos de investigación deberán considerar el derecho y deber que tiene cada generación de proteger y mantener el ambiente en beneficio de sí misma y del mundo futuro
-
- Respetar el derecho individual y colectivo a disfrutar de una vida y de un ambiente seguro, sano y ecológicamente equilibrado, ambos consagrados en la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela.



NORMAS PARA LA INVESTIGACIÓN EN EL AMBIENTE

Los investigadores e investigadoras deberán dar a conocer, a las autoridades encargadas de la gestión ambiental y a las comunidades involucradas, cualquier información o situación generada o detectada durante los proyectos que puedan ser fuente de daño ambiental o sea de utilidad para prevenir daños ambientales, mitigarlos o repararlos.



NORMAS PARA LA INVESTIGACIÓN EN EL AMBIENTE

- Los proyectos de investigación deben incorporar a las comunidades locales, considerando que todas las personas tienen el derecho y el deber de participar en los asuntos relativos a la gestión del ambiente.
 - Los investigadores e investigadoras deberán procurar la generación de conocimientos que aporten al uso sustentable, protección, preservación o restauración de los ecosistemas y la diversidad biológica, según sea el caso.
 - En el caso en los que se presenten conflictos socio-ambientales derivados de la investigación, los investigadores o investigadoras propiciarán el diálogo, análisis y resolución de los mismos con las autoridades gubernamentales y las comunidades, privando el interés colectivo sobre el interés de la investigación.
-



EN LAS INVESTIGACIONES EN COMUNIDADES en la cual participan personas ¿QUÉ SE DEBE REVISAR?

- Impacto y relación de la investigación sobre las comunidades de las cuales serán elegidos los participantes en la investigación, así como para aquellos a quienes concierne la investigación.
- Pasos y medidas tomadas para consultar con las comunidades involucradas durante el proceso de diseño de la investigación.
- Influencia de la comunidad en el consentimiento de los individuos.
- Consultas a la comunidad propuestas durante el curso de la investigación.



EN LAS INVESTIGACIONES EN COMUNIDADES en la cual participan personas ¿QUÉ SE DEBE REVISAR?

- En la Medida en la que la investigación contribuye a la capacitación de recursos humanos y materiales, incluyendo el mejoramiento del sistema de salud, a la investigación y a la posibilidad de responder a necesidades de salud colectiva.
- Descripción de la disponibilidad y acceso de cualquier producto exitoso del estudio que sea útil a las comunidades involucradas, después de la investigación.
- La manera que los resultados de la investigación se harán disponibles a los participantes de la investigación y a las comunidades involucradas.



NORMAS PARA LA INVESTIGACIÓN EN EL AMBIENTE

- Es obligación del investigador(a) considerar las implicaciones de su trabajo, y sus potenciales aplicaciones en relación los principios que sustentan este código.
 - Toda investigación que afecte a la diversidad biológica en los hábitats y tierras indígenas deberá realizarse respetando las tradiciones y sistema de creencias locales, y con el pleno conocimiento y aprobación de las comunidades **indígenas involucradas**.
-



Normas para el uso de animales en docencia e investigación

- Justificación sobre la necesidad de experimentar en animales
 - Adquisición legal de los animales
 - Observar la aplicación de las 3 erres :
Reemplazar, Reducir, Refinar
 - Analizar si es modelo animal adecuado
tratarlos como seres sensibles que pertenecen a la
Biosfera
 - Responsabilidad institucional en cuanto a la adecuación
de los bioterios
 - Administrar sedantes y cuidado postoperatorio
efectuado por persona idónea
 - Sacrificio por método no doloroso
-



Capítulo III

Normas para la utilización de animales en investigación

- 13. Existen especies animales utilizadas en diferentes investigaciones que deben ser capturadas en su hábitat. En estos casos se debe realizar una valoración de los riesgos predecibles respetando la relación de los organismos vivos y su ambiente, a fin de preservar la biodiversidad de nuestros ecosistemas, imponiéndose un criterio reflexivo y considerando los aspectos tratados en la Ley de Gestión de la Diversidad Biológica.
- El investigador o investigadora debe solicitar los permisos correspondientes ante la Autoridad Nacional ambiental encargada de la administración de los asuntos relativos a la diversidad biológica, y debe considerar lo siguiente:



Capítulo III

Normas para la utilización de animales en investigación

- Número mínimo de ejemplares a capturar necesarios para llevar a cabo el proyecto.
 - Los permisos de captura para la recolección de animales en las áreas seleccionadas.
 - Explicación sustentada en datos fidedignos sobre si las especies a capturar están o no significativamente reducidas en número o en peligro de extinción en las zonas de recolección.
 - Cómo se afectaría el equilibrio ecológico en las zonas de recolección.
-



Capítulo III

De la Conservación de la Diversidad Cultural

- ▶ **39.** El Estado reconoce y protege los derechos patrimoniales y los conocimientos tradicionales de las comunidades locales y de los pueblos y comunidades indígenas, en lo relativo a la Diversidad Biológica.
 - ▶ **40.** A los fines de esta Ley, se entiende por pueblos comunidades locales indígenas, las que presentan una identidad propia y claramente perceptibles, que se traduce en manifestaciones culturales distintas al resto de los habitantes de la nación.
 - ▶ **41.** A los fines de esta Ley, son derechos patrimoniales los derechos colectivos de propiedad y de control de los recursos, asociados a las formas de vida, que física e intelectualmente pertenecen a la identidad única de una comunidad tradicional, pueblo o comunidad indígena, de las cuales se desprenden sus propias manifestaciones existenciales y culturales.
-



Capítulo III

De la Conservación de la Diversidad Cultural

- ▶ **42.** Son derechos comunitarios, la facultad de disposición de los conocimientos, innovaciones y prácticas pasadas, actuales o futuras, que conforman la propiedad intelectual colectiva de los pueblos y comunidades indígenas.
 - ▶ **43.** El Estado reconoce a las comunidades locales y pueblos indígenas el derecho que les asiste a negar su consentimiento para autorizar la recolección de materiales bióticos y genéticos, el acceso a los conocimientos tradicionales y los planes y proyectos de índole biotecnológica en sus territorios, sin haber obtenido previamente la información suficiente sobre el uso y los beneficios de todo ello. Podrán igualmente, exigir la eliminación de cualquier actividad, si se demuestra que ésta afecta su patrimonio cultural o la Diversidad Biológica.
 - ▶ **44.** Las comunidades locales y los pueblos indígenas tienen la obligación de cooperar con las instituciones públicas competentes en la conservación de la Diversidad Biológica.
 - ▶ **45.** El Estado promoverá la utilización de los conocimientos comunitarios y de los derechos patrimoniales de las comunidades locales y pueblos indígenas, orientados al beneficio colectivo del país. Asimismo, fortalecerá el desarrollo del conocimiento y la capacidad innovativa para su articulación a los sistemas culturales, sociales y productivos del país.
-



Capítulo II

De la Ética en la Utilización de la Diversidad Biológica

- ▶ **106.** Toda investigación científica o tecnológica sobre la Diversidad Biológica deberá realizarse de conformidad con los principios generales de la bioética.
 - ▶ **107.** *Quedan excluidos del ámbito de esta Ley, cualquier tipo de manipulación con células, órganos y demás componentes biológicos de los seres humanos.*
 - ▶ **108.** *El Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales promoverá el conocimiento y adhesión a los principios universales sobre genoma humano.*
 - ▶ **109.** Las investigaciones científicas y tecnológicas deberán realizarse tomando las medidas necesarias, a fin de prevenir y evitar daños a la salud humana, a la permanencia y productividad de las poblaciones animales o vegetales o a la integridad y normal funcionamiento de los ecosistemas.
-



Siete requisitos para que un ensayo de investigación sea ético

Requisitos	Explicación	Justificación de valores éticos	Conocimientos necesarios para evaluar
Valor social o científico	Evaluar un tratamiento, una intervención o una teoría que mejorará la salud y el bienestar o el conocimiento.	Escasez de recursos y evitar la Explotación.	Conocimiento científico. Comprensión a nivel ciudadano de los valores sociales.
Validez científica.	Postular una hipótesis clara, utilizar principios y métodos científicos aceptados, que incluyen las técnicas estadísticas, para producir datos confiables y válidos.	Escasez de recursos y evitar la Explotación.	Conocimientos científicos y estadísticos.
Selección equitativa de los sujetos.	Que la selección de sujetos/participantes se haga cuidando de que no se seleccione a personas/poblaciones estigmatizadas o vulnerables para las investigaciones riesgosas, mientras que a las más favorecidas se les ofrezca participar en investigaciones de potencial más beneficioso.	Justicia distributiva.	Conocimiento científico. Conocimientos éticos y legales. Conocimiento de la cultura y los valores de la comunidad afectadas.
Razón riesgo/beneficio favorable.	Minimizar los riesgos y daños potenciales, maximizando los beneficios potenciales con el fin de que los riesgos a los sujetos/participantes sean proporcionales a los beneficios al sujeto/participante y a la sociedad.	No-maleficencia. Beneficencia. Precaución.	Conocimiento científico. Comprensión a nivel ciudadano de los valores sociales.

Siete requisitos para que un ensayo de investigación sea ético

Requisitos	Explicación	Justificación de valores éticos	Conocimientos necesarios para evaluar
Evaluación independiente.	Evaluación del diseño del ensayo, la población sujeto propuesta y la razón riesgo/beneficio por individuos ajenos a la investigación.	Minimizar potenciales conflictos de interés. Cumplir con el compromiso a rendir cuenta pública.	Independencia intelectual, económica y de todo tipo de los investigadores.
Consentimiento Informado.	Informar a los sujetos potenciales acerca del propósito de la investigación, sus riesgos y beneficios potenciales y las alternativas, de forma que las personas comprendan esta información y puedan tomar decisiones en forma voluntaria acerca de su participación en la investigación.	Respeto a la autonomía de los sujetos.	Conocimiento científico. Conocimientos éticos y legales. Comprensión a nivel ciudadano de los valores sociales.
Respeto por los sujetos inscritos.	Respeto a los sujetos demostrado mediante: 1. La posibilidad de permitirles salirse de la investigación. 2. La protección de su privacidad a través de la confidencialidad. 3. La provisión de información acerca de los riesgos o beneficios descubiertos en el curso de la investigación. 4. La provisión de información acerca de los resultados de la investigación clínica. 5. La vigilancia continua de su bienestar.	Respeto a la autonomía de los sujetos. Beneficencia. Responsabilidad.	Conocimiento científico. Conocimientos éticos y legales. Comprensión a nivel ciudadano de los valores sociales.

Requisitos de Bioética para la formulación de Proyectos de Investigación

En la Investigación con Humanos

Si

No

No
aplica

Los mecanismos de protección de la privacidad de los sujetos de estudio y la confidencialidad de los resultados de los estudios.

Indicación de la atención médica que será proporcionada a los participantes de la investigación, durante y después de la misma.

Modelo del Consentimiento Informado y descripción de los procedimientos para obtener dicho consentimiento.

Evaluación del comité / comisión local.

En la Investigación en animales

Procedimientos apropiados de obtención de los animales del estudio.

Método para el sacrificio de los animales.

Los planes de uso de los resultados de la investigación.

Evaluación del comité / comisión local.

Condiciones establecidas en caso de animales capturados en su hábitat.

En las Investigaciones en comunidades

Si

No

No aplica

Consideración del impacto y relación de la investigación sobre las comunidades de las cuales serán elegidos los participantes en la investigación, así como para aquellos a quienes concierne la investigación.

Modelo de CI colectivo y/o individual, según el caso.

Previsión de consultas e informes a la comunidad durante el curso de la investigación.

Evaluación del comité / comisión local.

Descripción de los procedimientos para asegurar el acceso de los participantes de la investigación y las comunidades involucradas a los resultados de la investigación.



Requisitos de Bioética para la formulación de Proyectos de Investigación

En la Investigación con muestras biológicas o archivos de resultados de laboratorio o historias clínicas

Si

No

No aplica

Procedimientos adecuados para el manejo de las muestras biológicas y el material empleado.

Indicación del destino final de las muestras.

Los modelos de CI, para los donantes.

Procedimientos adecuados para garantizar la confidencialidad de los datos (archivos de laboratorio, historias clínicas, etc).

Evaluación del comité / comisión local.



Requisitos de Bioética para la formulación de Proyectos de Investigación

En las Investigaciones en el Ambiente

Si

No

No
aplica

Medidas necesarias para prevenir y evitar daños a la diversidad biológica y sus componentes y a la salud humana.

Respeto por todos los componentes de la Diversidad Biológica incluyendo los humanos.

Aplicación de los principios de precaución, prevención de daños, corresponsabilidad.

Destino final de las muestras biológicas obtenidas en el ambiente y sus componentes.

El Consentimiento Informado y fundamentado previo a las investigaciones realizadas en hábitat y tierras de los pueblos y comunidades indígenas.



CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS

1- Todo proyecto debe contar con la opinión razonada de la Comisión de Ética/Bioética Local y su compromiso por escrito de hacer el seguimiento al proyecto



2- Todo proyecto debe contar con la opinión favorable de la Comisión Técnica correspondiente

3- La evaluación de proyectos se realiza a través de su análisis, caso por caso

4- El dictamen se fundamenta en el consenso



5- Cuando un proyecto presente riesgos que hayan sido considerados inevitables y justificados, la Comisión indicará las provisiones que se deberán tomar y ser incluidas en el contrato de financiamiento



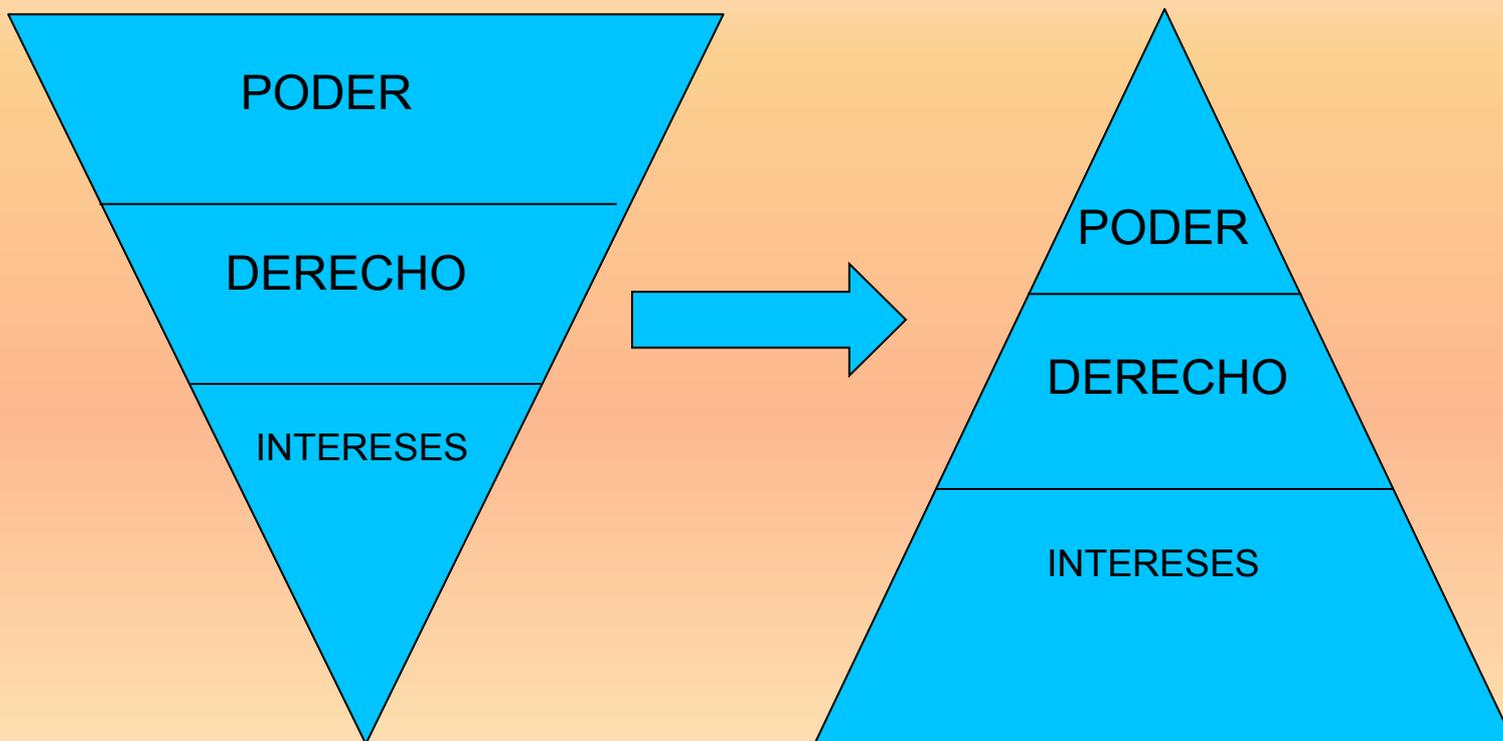


DOCUMENTOS CONSULTADOS

- **COCEVIN Documento base para la evaluación de los proyectos de investigación en la Comisión Central de Ética para a Vida**
 - **FONACIT – MPPCTII Código de Ética para la Vida, 2010.**
 - **Cordero Da Silva, A y colbs. Perfil bioético de los anteproyectos enviados al Comité de Ética en investigaciones de la Universidad del Estado de Pará. Rev. Bioética, 2011; 19 (2): pág. 562.**
 - **Ley de Diversidad Biológica. República Bolivariana de Venezuela**
 - **Ley Orgánica de Ciencia y Tecnología . República Bolivariana de Venezuela**
 - **Ley Orgánica del Ambiente . República Bolivariana de Venezuela**
-



De un Sistema Alterado de Resolución de Conflictos hacia uno Efectivo



Fuente: Ury, Brett y Goldberg, 1993

