

CODIGO DE BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD

segunda edición

Caracas, 2002

MINISTERIO DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA

FONDO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA

**Comisión de Bioética y Bioseguridad
(CoBioBios)**

Soc. Eva Briceño
Bioa. Eva de Suárez
Ing. Agr. Claret Michelangeli
Bio. Dora Feliciangeli
Qui. Edgar Otaiza
Bio. Juan C. Mendible
Ant. María E. Villalón
Bio. Marisol Aguilera
Vet. y Far. Humberto Ceballo

Pbro. y Fil. José Godoy

Pdta. de APROA * Cristina Camilloni

* ONG Asociación Pro defensa de los Animales, Caracas

Coordinadora

Soc. Eva Briceño
ebrice@fonacit.gov.ve

Si quieres algo bueno, búscalo en ti mismo

EPICTETO

PRESENTACIÓN

El presente documento constituye la base de la política sobre Bioética y Bioseguridad del Ministerio de Ciencia y Tecnología (MCT) y el Fondo Nacional de Ciencia y Tecnología (FONACIT), la cual se implementa a través de la Comisión de Bioética y Bioseguridad. Incorpora elementos básicos de los debates y acuerdos internacionales, además de consideraciones particulares vinculadas a la cultura venezolana y a la naturaleza de la institución.

Tiene como propósito establecer los lineamientos filosóficos básicos y las normas que de ellos se derivan, en el ámbito de la bioética y la bioseguridad aplicados a la investigación. Ha sido concebido como Código, entendiendo como tal, un cuerpo coherente de fundamentos mínimos (filosóficos y normativos) para establecer los debates y los acuerdos en el transcurso de su aplicación.

Tiene la intención de contribuir al desarrollo del potencial ético de la persona en sus diversos desempeños, como investigador y como miembro de una comunidad, haciendo énfasis en la construcción de la conciencia bioética. En consecuencia, pretende coadyuvar a la formación de criterios éticos que sustentan las normas que emergen de la reflexión, en la convicción de que éstas deben estar fundamentadas en un conjunto de valores asumidos desde la responsabilidad. En este sentido, la intención de este Código es esencialmente educativa. No obstante, el incumplimiento de lo establecido en el mismo puede dar lugar a la aplicación de sanciones, según el estudio de cada caso, de acuerdo con las normas del MCT y del FONACIT.

Está estructurado en tres partes y tres anexos: la primera parte contiene Los Principios de Bioética y Bioseguridad; la segunda, contiene Las Normas de Bioética y Bioseguridad para la investigación con organismos vivos y el ambiente, aplicables a las ciencias de la salud, ciencias sociales, humanísticas, biológicas y ambientales. También incluye Normas para Bioterios y albergues para el cuidado de los animales sujetos de investigación. La tercera parte contiene Las Normas de la Comisión de Bioética y Bioseguridad.

Los anexos contienen los principales criterios que se debe considerar para la elaboración del Consentimiento Previa Información (CPI), los lineamientos de la UNESCO para el establecimiento de comités de bioética y las fuentes consultadas.

Ante los planteamientos de los organismos internacionales que están debatiendo el tema bioético y ante la necesidad del país de llenar los vacíos u omisiones en esta materia, el MCT y el FONACIT asumen el compromiso de proponer acciones pertinentes en el ámbito de la ciencia y la tecnología, con la aspiración de

contribuir con su promoción en los espacios académico, científico y empresarial.

La iniciativa de establecer acciones en bioética y bioseguridad, fue presentada e impulsada en el CONICIT (ahora FONACIT) por el notable filósofo Dr. Luis Castro Leiva (†) quien formaba parte del Directorio de ese Consejo en el año 1994.

Después de un sostenido trabajo de consulta, el 04 de enero de 1999 el Directorio aprobó la publicación de la primera edición del Código de Bioética y Bioseguridad y la creación de la Comisión de Bioética y Bioseguridad, la cual fue instalada el 21 de junio del mismo año.

INDICE

Introducción

PARTE I

PRINCIPIOS DE BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD

PARTE II

NORMAS DE BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD PARA LA INVESTIGACIÓN CON ORGANISMOS VIVOS, AMBIENTE Y BIOTERIOS

capítulo 1

Normas para la investigación biomédica con humanos

capítulo 2

Normas para el uso de animales en docencia e investigación

capítulo 3

Normas de bioterios

capítulo 4

Normas para la investigación en el ambiente

capítulo 5

Normas de bioseguridad en la investigación

capítulo 6

Normas para la investigación social y humanística

PARTE III

NORMAS DE LA COMISIÓN DE BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD DEL MCT Y EL FONACIT

- A. Requisitos para la constitución de la Comisión
- B. Funciones de la Comisión
- C. Criterios para la toma de decisiones de la Comisión
- D. Requisitos y elementos necesarios para la evaluación de solicitudes

anexo 1

Consentimiento Previa Información (CPI)

anexo 2

Lineamientos de la UNESCO para la creación de comisiones de bioética

anexo 3

Fuentes consultadas

INTRODUCCIÓN

El derecho a la vida y su preservación es un fundamento que la humanidad ha asumido, no sólo en su concepción normativa sino como fuente de creatividad. La ciencia y la tecnología han avanzado en procura de una vida mejor; sin embargo, el uso no reflexivo de ese conocimiento involucra amenazas para la vida. Ante esta realidad, el MCT y el FONACIT asumen el compromiso de actuar de acuerdo con los principios de la bioética y la bioseguridad.

Es necesario tener un mayor protagonismo en este ámbito, para lo cual es pertinente abrir espacios de discusión sobre las implicaciones bioéticas y de bioseguridad en la generación y el uso del conocimiento científico y tecnológico.

El propósito de este Código es establecer los aspectos más relevantes del debate bioético, como acuerdo mínimo de orientación filosófica para la evaluación de los proyectos de investigación y desarrollo que se apoyan desde estas instituciones. Además de esto, también se intenta contribuir con la formación de una cultura apropiada en este campo.

La necesidad de la bioética

De acuerdo con las reflexiones que en el ámbito internacional han promovido la reflexión en pro de la vida, un experimento que exponga a los sujetos de investigación a determinados riesgos e inconvenientes sin razón o justificación alguna, se convierte en un experimento inaceptable. Es por ello necesario integrar el enfoque filosófico y el científico, poniendo en práctica los valores éticos en beneficio del sujeto de investigación, sea éste la especie humana, los animales, la vegetación o el ambiente. Todo esto dentro de un profundo respeto a la dignidad de todos los organismos vivos y de la naturaleza.

La bioética, entendida como un conjunto de orientaciones filosóficas y metodológicas, guía los procesos y decisiones en las investigaciones científicas, sociales y humanísticas, con el propósito de alcanzar el bien. Todo ello como resultado del debate que incorpora la diversidad y pluralidad del pensamiento en pro del resguardo y respeto a la vida, fundamentados en principios y normas básicas que han sido tomadas de la filosofía y de la práctica humana.

Según esto, la bioética no tiene carácter punitivo, nace de una vocación filosófica que pretende mejorar la conciencia humana mediante el diálogo y el acuerdo. El objetivo de la bioética es educar y buscar la transformación del hombre para el ejercicio del bien como resultado de una acción reflexiva, consciente y responsable. En el caso de que en los procesos de investigación ocurran daños a

personas, animales u otros organismos vivos y al ambiente, serán aplicadas las leyes penales vinculadas a esos delitos, vigentes en el país.

Por ello el esfuerzo mayor en bioética debe ir dirigido a la formación de un criterio moral asumido desde la responsabilidad, lo cual constituye el espíritu que le daría legitimidad a las disposiciones legales asociadas que puedan surgir para respaldarla. Este código contiene los lineamientos básicos para guiar a los investigadores en la consecución de estos objetivos, y se basa en el ejercicio de la responsabilidad, la previsión y la prevención.

La necesidad de la bioseguridad

Por bioseguridad se entiende al conjunto de acciones o medidas de seguridad requeridas para prevenir o minimizar los efectos adversos potenciales derivados de la investigación sobre organismos vivos. El concepto de bioseguridad ha evolucionado con los avances científicos y tecnológicos, llegando a incorporar los aspectos bioéticos que se han generado a partir del desarrollo de la biotecnología moderna.

Por lo tanto, se contemplan dos ámbitos: uno convencional, referido a las previsiones y regulaciones del comportamiento humano en el laboratorio, el cual abarca el diseño, manejo, destino y salida de los agentes biológicos, y otro, específicamente referido a las actividades de la biotecnología moderna, que trata entre otros aspectos a los organismos modificados genéticamente (OMG), agentes biológicos peligrosos y organismos exóticos, bajo condiciones de confinamiento o de liberación al ambiente.

En la convicción de que la biotecnología puede generar tanto efectos beneficiosos como incertidumbres sobre los posibles efectos adversos, es necesario establecer lineamientos cónsonos con los acuerdos y declaraciones internacionales en esta materia y con las experiencias nacionales, para la toma de decisiones.

Los tópicos contemplados en este documento son objeto de permanente debate y en consecuencia están en continua construcción. La complejidad de los fenómenos científicos y tecnológicos vinculados con debates éticos hace necesario destacar, que las reflexiones y las decisiones que se tomen deben enfocar problemas específicos; por ello se puede afirmar con responsabilidad que el abordaje caso por caso es absolutamente necesario y que un intento por hacer generalizaciones requiere un previo estudio particular.

VISIÓN de la COBIOBIOS

Ser una comisión rectora en el debate de la bioética y la bioseguridad, para el desarrollo de la investigación científica y tecnológica en Venezuela, a fin de promover una cultura cónsona con un alto sentido de compromiso en la aplicación de los principios de responsabilidad, no maleficencia, justicia, beneficencia, autonomía y precaución, en armonía con las declaraciones internacionales sobre el derecho a la vida y el respeto a su dignidad, reconocidas y estimadas por instituciones, organizaciones mundiales y por la sociedad venezolana.

MISIÓN de la COBIOBIOS

Asesorar al MCT y al FONACIT en materia de políticas, planes, programas y decisiones en los espacios donde la bioética y la bioseguridad sean elementos relevantes, a través del debate de los contenidos de la investigación y la generación de conocimientos, todo ello sustentado en el ejercicio permanente de la capacitación, el diálogo y la cooperación interinstitucional, para el logro de una sociedad coherente con los principios de respeto a la vida, en un ambiente de participación, libre, democrático y pluralista.

PARTE I

PRINCIPIOS DE LA BIOÉTICA Y LA BIOSEGURIDAD

La ciencia en general, y la investigación y experimentación en particular, no tienen valor absoluto, sino que se ponen al servicio de la persona, de la sociedad y del uso sustentable del ambiente. Se reconoce la necesidad de experimentación e investigación, pero se sostiene que el progreso científico no es motivo suficiente para justificar cualquier tipo de experimento. El respeto a los derechos humanos y el bienestar de la persona sujeto de investigación deben prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

Los principios básicos de la bioética están sustentados en el respeto a la dignidad humana, y recogen la esencia de lo que ha sido valorado por la sociedad occidental desde el punto de vista ético: Responsabilidad, No Maleficencia, Justicia, Beneficencia y Autonomía. Un análisis de estos principios lleva a considerar que son igualmente aplicables en el campo de la bioseguridad, junto con el Principio de Precaución, pilar del análisis de riesgo.

Estos fundamentos filosóficos constituyen puntos de referencia para orientar las decisiones. Es necesario destacar que no siempre podrán ser aplicables simultáneamente en cada caso, por lo cual, si surge conflicto o contradicción en la aplicación conjunta de estos principios, será necesario ponderarlos y decidir en función del mayor peso asignado. La ponderación es un proceso de deliberación racional para determinar cuáles obligaciones morales prevalecen en cada situación concreta.

Responsabilidad

Ser responsable significa responder, por un lado, al llamado de los valores éticos que la persona asume como individuo y como miembro de una sociedad, y por el otro, ante las consecuencias de sus decisiones. La responsabilidad proporciona independencia respecto a coacciones externas, al tiempo que se vincula interiormente de forma libre y lúcida a valores éticos. La persona comienza a ser libre cuando no se somete a ningún tipo de coacción sino que elige en cada momento en virtud, no sólo de sus intereses personales, sino de las exigencias del ideal que orienta su vida.

La libertad dirigida a realizar este tipo de ideales ostenta un carácter creativo y constructivo, muy lejano de la concepción de libertad que se interpreta actuar como uno desee. La responsabilidad imprime un compromiso en la acción, la cual se nutre de una deliberada reflexión y convicción y se diferencia de la simple obediencia y cumplimiento de deberes. Actualmente, la responsabilidad ha alcanzado relevancia no sólo en el sentido personal, sino que se ha ampliado

al compromiso con los demás y con las generaciones futuras.

Las personas pueden asumir diversas actitudes:

- Responsable, cuando se impone un criterio reflexivo en el comportamiento.
- Responsiva, cuando se actúa por impulso o por un aprendizaje automático.
- Irresponsable, cuando se actúa sin tomar en cuenta las consecuencias de las acciones.

En bioética y bioseguridad, la responsabilidad constituye el fundamento que sustenta los principios de estos ámbitos.

El investigador es responsable de sus actos y sus consecuencias. Debe justificar lo que va a hacer dando explicaciones y razones de sus planteamientos.

No Maleficencia

Se refiere a no producir daño al sujeto u objeto de la investigación.

1. Todo proyecto de investigación debe ser precedido por una valoración cuidadosa de los riesgos predecibles, para cualquier organismo vivo y el ambiente, frente a los posibles beneficios que se espera obtener. Se considera que un organismo se encuentra sometido a riesgo cuando se expone a la posibilidad de daño físico, psicológico o moral. La determinación del riesgo está fundamentada en la rectitud del juicio profesional, el cual a su vez es consecuencia de un debate.

2. Es inaceptable que se realicen proyectos de investigación cuando se presuma la posibilidad de riesgos que no puedan ser asumidos a la luz del conocimiento existente. Igualmente, se debe interrumpir cualquier experimento cuando se compruebe que los riesgos son mayores que los posibles beneficios.

3. En la investigación clínica y en la experimentación con humanos y animales se debe respetar una prudente proporción entre el riesgo implícito probable y el beneficio para el sujeto que es objeto de la intervención o manipulación.

Justicia

Se concreta en darle a cada quien lo que le corresponde, por lo cual determina la necesidad de no establecer discriminaciones originadas por motivos de cualquier índole; por lo tanto, debe practicarse la imparcialidad y equidad con todos los organismos vivos y su ambiente.

El bien de la persona debe entenderse dentro de un contexto y sentido comunitario, evitando dos extremos: el de un supuesto poder ilimitado del

individuo sobre sí mismo (moralmente no es legítima la decisión libre de un sujeto, que tenga como consecuencia el sacrificio de su dignidad) y el de la sumisión del individuo a los dictámenes de interés colectivo o institucionales (el bien personal del individuo no puede ser subordinado a la utilidad colectiva).

Beneficencia

Dentro del espíritu de la fraternidad humana se estimula al individuo y a las comunidades a hacer el bien. Siendo la beneficencia un ideal moral y no una obligación en sentido estricto, ocupa un puesto de honor en la vida humana.

- 1.** La experimentación en organismos vivos y su ambiente sólo podrá realizarse legítimamente para mejorar la calidad de vida de los sujetos de estudio y de la sociedad presente y futura, en proporción con el riesgo calculado.
- 2.** En la investigación clínica, el propósito debe ser mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y preventivos, y la comprensión de la etiología y la génesis de la enfermedad.

Autonomía

Es un principio de reciente generación, que ha sido reconocido en los debates internacionales como consecuencia del progreso moral de la humanidad. El reconocimiento del derecho a la vida, la dignidad y demás valores que han enaltecido al hombre como responsable de su existencia ha determinado un nuevo principio referido a la potestad humana para tomar decisiones en torno a su vida personal, por ser racional y consciente, poder distinguir entre el bien y el mal y orientar sus acciones para conseguir lo que desea. Conceptos como soberanía y libre albedrío están definiendo un hito en la historia del ser humano, ya que están marcando una práctica a ser compartida por todos.

Como consecuencia de esta realidad se adoptan los siguientes criterios relacionados con la autonomía:

- 1.** La dignidad de la persona es un valor extensivo a su integridad física y psicológica, cuyo respeto trasciende los fines de la investigación.
- 2.** La investigación con humanos sólo podrá realizarse con el consentimiento previo y libre de la persona, el cual deberá estar basado en información suficiente y veraz. En el caso de personas no aptas para consentir es necesario obtener el consentimiento de sus representantes habilitados.

Precaución

Consiste en la evaluación y análisis previo de los daños potenciales que pueden acompañar a una acción, a fin de determinar las medidas correlativas para evitar impactos indeseables. La evaluación de riesgo es fundamental aunque se determine que no existe evidencia científica y tecnológica sobre un posible daño.

Plantea la necesidad de la aplicación de medidas regulatorias por parte de los gobiernos para prevenir o restringir acciones que originen amenazas de daño a los organismos vivos y al ambiente.

Conceptos relevantes asociados a la bioética

A pesar de que existen autores que consideran un temario más amplio en cuanto a los principios de la bioética y la bioseguridad, se puede considerar que los contemplados en este Código constituyen el cuerpo filosófico de mayor consenso. Sin embargo, es criterio central de las instituciones que lo suscriben, que cada uno de ellos contiene en su esencia la responsabilidad personal, necesaria para asumirlos; por lo tanto, si no existe la responsabilidad y el respeto ante la vida, cualquier principio pierde su significado.

Para complementar estas ideas, es importante mencionar que importantes autores hacen referencia a lo que han denominado "ética de mínimos y ética de máximos". En el primero agrupan a los acuerdos sociales para garantizar un mínimo de convivencia pacífica, en ellos han identificado los aspectos valorados para garantizar lo que es justo, por lo cual tiene carácter obligatorio.

Por ética de máximos definen el conjunto de valores morales que las sociedades, grupos e individuos establecen como bueno para alcanzar la felicidad; esta última es una visión más estricta que la de mínimos, ya que incorpora unos requisitos mucho más exigentes. Según esto, lo justo debe respetarse por obligación y lo bueno para alcanzar la felicidad es sólo reconocido como recomendación, debido a su gran subjetividad.

Estos conceptos constituyen un aporte relevante para la reflexión bioética, ya que ofrecen un enfoque muy práctico para el establecimiento de referentes filosóficos, por parte de la sociedad civil.

[Subir](#)

PARTE II

NORMAS DE BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD PARA LA INVESTIGACIÓN CON ORGANISMOS VIVOS, AMBIENTE Y BIOTERIOS

Toda investigación sometida a consideración del MCT y del FONACIT que involucre contacto directo con individuos y comunidades y tenga alguna incidencia sobre organismos vivos y el ambiente, deberá cumplir con las normas de este Código en concordancia además con otras existentes en el país, como las de COVENIN.

En ello están involucradas las ciencias sociales y humanísticas (sociología, antropología, lingüística, economía, educación, psicología, arte, filosofía, historia, entre otras), las ciencias jurídicas y políticas, así como las ciencias biológicas, biotecnológicas, biomédicas, agrícolas, ambientales, veterinarias y disciplinas asociadas.

Capítulo 1

Normas para la investigación biomédica con humanos

- 1.** En la investigación clínica con humanos, el acto del profesional de la salud debe ser efectuado por un profesional especialista en el área de estudio (médico, enfermera, odontólogo). La responsabilidad sobre la persona sometida a la investigación recaerá siempre en alguien calificado, nunca sobre el individuo sujeto a la investigación, aunque haya otorgado su consentimiento.
- 2.** La experimentación *in vivo* con humanos debe ser precedida por la investigación correlativa en animales.
- 3.** La persona sujeto de investigación debe ser debidamente informada acerca de si recibirá un beneficio personal o si sólo contribuirá al conocimiento científico para futuras aplicaciones.
- 4.** Siempre debe respetarse el derecho a la integridad de la persona participante en la investigación y debe adoptarse toda clase de precauciones para resguardar su intimidad y reducir al mínimo el efecto adverso de la investigación sobre su condición física, mental, psicológica y moral.
- 5.** El equipo investigador y las instituciones asociadas al estudio deben comprometerse a preservar el carácter confidencial de la información, que tiene el paciente como derecho.

- 6.** La investigación *in vitro* en embriones humanos se regirá por la normativa nacional al respecto o por los acuerdos internacionales vigentes en esa materia.
- 7.** La investigación genética con humanos se regirá por los principios de la Declaración Universal de los Derechos Humanos y del Genoma Humano de la UNESCO (1997) y la Declaración de Bogotá (2002). Los individuos sometidos a experimentación tendrán el derecho a conocer los resultados de dichas investigaciones y al respeto de su privacidad.
- 8.** Para toda investigación con humanos debe obtenerse el Consentimiento Previa Información. Este consiste en solicitar la autorización del sujeto, después de haberle informado en detalle, cuáles son las condiciones, beneficios y riesgos de participar en la investigación, en un lenguaje sencillo que facilite su comprensión, a fin de que la persona tenga la posibilidad de ejercer su derecho de autonomía. Se deben aplicar medios (oral, escrito, audiovisual u otros) que hagan posible su comprensión. Además, se deberá otorgar el tiempo necesario para que evalúe la proposición, facilitando su reflexión y consultas a otras fuentes. Este proceso de información debe ser continuo, a fin de que el sujeto pueda evaluar los hechos y mantener abierta la posibilidad de tomar la decisión de interrumpir su participación y retirarse en cualquier momento, ejerciendo su libertad de elección.
- 9.** Las personas legalmente incapacitadas, las carentes de capacidad para consentir y aquéllas que, aún sin haber sido declaradas legalmente incapaces de consentir, poseyesen un discernimiento reducido, no podrán ser sometidas a experimentación clínica si no es en su beneficio personal y directo y de acuerdo con las condiciones previstas en la ley en orden a su protección. A título de excepción, cuando con ello se pudiera obtener un beneficio significativo y con el control que garantice suficientemente la protección del incapacitado, se podrán efectuar intervenciones sin beneficio personal (directo) para él, cuando se trate de investigación médica que suponga para el sujeto un riesgo desdeñable y una carga mínima, a condición de que la investigación no pueda realizarse con eficacia equiparable en sujetos capaces, o de que no exista un método alternativo a la misma, de eficacia similar.
- 10.** Las investigaciones aplicadas que contemplen la participación, como sujeto de investigación, de menores de edad, adultos enfermos, deficientes mentales, para quienes el consentimiento supone una participación pasiva, cuyo sentido son incapaces de comprender o en investigaciones epidemiológicas con grandes grupos de población o comunidades, donde no es posible obtener el consentimiento individual, constituyen grupos de consideración ética especial,

explícitos en las normas de este documento.

11. Cuando el sujeto está legalmente incapacitado de emitir su consentimiento, se tomará en consideración las siguientes condiciones:

11. a. Menores de edad

Se excluye la participación de menores de edad en investigaciones que puedan ser hechas con adultos. Ésta sólo se justifica si se trata de estudios específicos sobre infantes o adolescentes y si ofrecen beneficios para ellos o a generaciones futuras, en cuyo caso se deberá obtener el consentimiento de sus padres o tutor legal, además de la cooperación del menor.

11. b. Personas enfermas o con retardo mental.

Las personas enfermas o con retardo mental deben ser excluidas de investigaciones que puedan ser realizadas en sujetos sanos. Sin embargo, su participación está justificada, cuando sean los únicos disponibles para el estudio de las causas y tratamientos de las enfermedades orgánicas y psíquicas que padezcan. Para su participación se requiere obtener el consentimiento de la familia. En caso de personas con trastornos mentales cuya familia no asuma esta responsabilidad, se actuará de conformidad con la normativa legal aplicable, con el fin de asignar la tutela correspondiente.

12. Cuando el sujeto pertenezca al rango de población vulnerable, se tomará en consideración las siguientes condiciones:

12. a. Mujeres embarazadas y madres lactantes.

Las mujeres en estado de gestación o aquéllas de quienes se tenga duda razonable al respecto, no podrán participar como sujetos de investigación en experimentos no relacionados con el embarazo, a fin de no ocasionar efectos adversos en el feto. En investigaciones relacionadas con el embarazo es imperativo preservar la vida, tanto de la madre como la del feto.

Las investigaciones terapéuticas podrán ser admitidas cuando tiendan a mejorar el estado de salud de la madre sin perjudicar al feto o al lactante, o que mejoren la viabilidad del feto, promuevan un desarrollo saludable del lactante y la capacidad de la madre para alimentarlo debidamente. Consideraciones análogas se plantean en relación con el ensayo de nuevas drogas en mujeres en período de lactancia o cuando el contacto directo y permanente con la madre implique un riesgo de salud para el niño.

12. b. Niños abandonados o en instituciones de atención al menor.

Los menores identificados en la condición de niños de la calle y los recluidos en instituciones de atención al menor sólo podrán participar como sujetos de investigación cuando se trate de estudios sobre aspectos vinculados a su situación y bajo la custodia de las autoridades responsables de velar por sus derechos, además de requerirse la cooperación del menor.

12. c. Personas detenidas en internados judiciales.

Los sujetos internados por sentencia judicial, podrán participar como sujetos de investigación sólo cuando hayan dado su propio consentimiento, explícito y escrito, además de la autorización jurídica expedida por las autoridades de la institución penal.

12. d. Grupos cautivos.

Se refiere a miembros subordinados de estructuras jerárquicas, cuando su disposición a participar puede verse indebidamente condicionada por la expectativa, justificada o no, de beneficios adicionales o el temor a represalias. Entre ellos se encuentran los estudiantes de carreras afines a la salud, personal auxiliar de hospitales y laboratorios, empleados de la industria farmacéutica, miembros de las fuerzas armadas y pacientes de centros asistenciales públicos. En estos casos podría existir coacción o coerción y por tanto debe evaluarse detenidamente la confiabilidad y veracidad del consentimiento de dichos candidatos.

12. e. Comunidades indígenas, rurales, en condiciones de marginalidad y otras.

Algunas investigaciones, como la prevención y tratamiento de enfermedades endémicas, aspectos ambientales, sociológicos o de otro tipo que afecten a dichas poblaciones, sólo pueden realizarse en las propias comunidades.

Como los participantes no pueden ofrecer su consentimiento personal directo por dificultades operativas ya que se trata de poblaciones, se recomienda obtenerlo por mediación de un dirigente comunitario legitimado. Este intermediario debe informar a la población que la participación no es obligatoria y que cualquier participante puede retirarse del experimento en cualquier momento, sin temor a represalias.

En el caso de investigaciones de servicios de salud, pruebas a gran escala de plaguicidas y afines, agentes inmunizantes, suplementos alimenticios y otros, si

hubiere dificultad para obtener el consentimiento de cada persona de la comunidad, éste se podrá obtener a través de la administración de salud pública correspondiente u otra instancia competente. Se debe utilizar todos los medios posibles para que la comunidad esté informada oportunamente sobre la finalidad de la investigación, de los beneficios previstos y de los riesgos e inconvenientes posibles.

En el caso específico de los pueblos indígenas se remite al Título III, Capítulo VIII de la Constitución Nacional y a las Leyes correspondientes.

Capítulo 2

Normas para el uso de animales en docencia e investigación

- 1.** La ampliación de los conocimientos biológicos y el desarrollo de mejores medios de protección de la salud y bienestar de los humanos y animales obligan a recurrir a la experimentación en animales vivos de una gran variedad de especies, lo cual sólo deberá realizarse después de considerar debidamente la necesidad de su utilización.
- 2.** Para la utilización adecuada de los animales debe aplicarse el enunciado de "las tres erres" de William Russell y Rex Birch (1959), el cual consiste en: Reemplazar (los animales vivos por métodos de cultivo *in vitro* y otros métodos opcionales como el uso de modelos matemáticos, la simulación en computadoras), Reducir (el número de experimentos evitando duplicaciones, mejorando el análisis estadístico, etc.) y Refinar (mejorar las técnicas experimentales a fin de minimizar el sufrimiento de los animales).
- 3.** En el caso de sesiones experimentales en actividades docentes deben eliminarse las prácticas con animales cuyos resultados forman parte del conocimiento científico aceptado, (como es el caso de la muerte por asfixia y otros experimentos). Para estos procesos educativos deben utilizarse videos y otros recursos del aprendizaje actualizados, evitando de esta manera hacer daño innecesariamente; con ello también se promueve una favorable concepción ética del estudiante a un adecuado y actualizado proceder
- 5.** Los animales seleccionados para un experimento deben ser de la especie, calidad y edad apropiada a los objetivos de la misma, y su número debe constituir el mínimo necesario para obtener resultados válidos estadísticamente.
- 6.** Los investigadores y el resto del personal deben tratar en todo momento a los animales como organismos vivos sensibles, evitando o minimizando su incomodidad, el sufrimiento y el dolor. Se debe tomar en consideración y prevenir el estrés provocado por el aislamiento, el miedo, la falta de espacio u

otro factor capaz de afectarlo física y emocionalmente.

7. La institución de investigación o docencia donde se utilice animales tiene la responsabilidad de asegurar que los investigadores, profesores y el personal tengan la idoneidad y experiencia para realizar determinados procedimientos en ellos. Será preciso ofrecer adecuadas oportunidades de adiestramiento en el mismo servicio, en las cuales se habrá de fomentar la responsabilidad y compasión por los animales a su cuidado.

8. Tanto en investigación como en docencia, los procedimientos que causan dolor o sufrimiento a los animales, que no sean momentáneos o mínimos, se deben realizar después de administrar sedantes, analgésicos o anestesia, según las prácticas aceptadas en la medicina veterinaria. No deberá practicarse cirugía u otros procedimientos dolorosos a animales no anestesiados o paralizados por agentes químicos. Así mismo, el cuidado post-operatorio debe asegurar el mínimo de incomodidad durante la convalecencia, de acuerdo con los procedimientos aceptados en la práctica médico-veterinaria.

9. Los experimentos en los cuales se utilice animales vivos deben ser realizados por, o bajo la supervisión directa de un investigador o profesor calificado en el área de la respectiva investigación o cátedra.

10. Cuando sea necesario sacrificar animales debe hacerse por un procedimiento no doloroso.

Capítulo 3

Normas de bioterios

Un bioterio es una estructura física y organizacional especialmente diseñada para la cría y mantenimiento de animales de laboratorio destinados a los fines de docencia e investigación. Constituye una unidad de producción de recursos y modelos animales de tipo convencional, concebida como un servicio de apoyo para el desarrollo de líneas de investigación específicas y para la enseñanza. Los bioterios pueden ser privados o dependientes de centros o institutos de investigación, con los cuales deben mantener estrechos vínculos para planificar y facilitar sus tareas y las de los laboratorios a los cuales prestan su servicio.

1. Las universidades y las instituciones donde se realicen investigaciones biológicas, deberán promover acciones para la creación y desarrollo de bioterios. Debido a que las condiciones de infraestructura, desarrollo y consolidación de este servicio son variables en los diferentes centros o institutos de investigación del país, las normas expresadas en este capítulo constituyen las referencias mínimas que deben tomarse en cuenta para su manejo. Se recomienda ampliar

esta información con el "Código Práctico para uso de Animales de Laboratorio", del Bioterio de la Universidad de Los Andes (BIOULA) y las recomendaciones y regulaciones internacionales promovidas por El Consejo Internacional para la Ciencia de los Animales de Laboratorio (ICLAS).

2. Todos los animales usados con propósitos experimentales deben ser adquiridos en los centros legalmente autorizados. Su cuidado debe estar regido por normas de estricto cumplimiento y apegado a las leyes locales y estatales, así como a las regulaciones gubernamentales e institucionales que rigen esta materia.

Capítulo 4

Normas para la investigación en el ambiente

Se adopta por ambiente la definición de "ecosistema" del Convenio de Diversidad Biológica: "Un complejo dinámico de comunidades vegetales, animales y microorganismos y su medio no viviente que interactúan como una unidad funcional". Es evidente que esta concepción incluye a la especie humana.

Para los fines de este Código se remite a la normativa nacional e internacional existente, cuyos aspectos más resaltantes se especifican a continuación:

1. Toda persona natural o jurídica, nacional o extranjera que requiera tener acceso a los recursos de la diversidad biológica deberá cumplir con las disposiciones contenidas en el Artículo 72 de la Ley de Diversidad Biológica (LDB) y su Reglamento y con el Régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos (Decisión 391 del Acuerdo de Cartagena) y demás normas que sean aplicables en cada caso. El permiso de acceso a los recursos genéticos se tramitará ante la Oficina Nacional de Diversidad Biológica (ONDB) del Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales (MARN).

2. De acuerdo con el Decreto 1.257 del Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales Renovables (MARNR) actual MARN del año 1996, cualquier actividad, programa o proyecto que pueda causar efectos adversos a la diversidad biológica y sus componentes, sólo podrá ser autorizado por este Ministerio, previa la aprobación de un Estudio de Impacto o una Evaluación Ambiental.

3. De acuerdo con el Artículo 50 de la LDB, la realización de actividades potencialmente riesgosas para la diversidad biológica estará sometida al requisito previo de elaboración de planes de contingencia que garanticen la

seguridad ambiental.

4. De acuerdo con el Artículo 51 de la LDB, en caso de ocurrir accidentes que causen graves daños a la diversidad biológica, inmediatamente se deberá poner en ejecución los planes de contingencia respectivos, para controlar y mitigar los daños ambientales.

Capítulo 5

Normas de bioseguridad para la investigación

Para efectos del presente código, el término bioseguridad se utiliza tanto en su concepción convencional como en su concepción moderna. Existen normas en materia de seguridad para el trabajo de laboratorio, que están vigentes y son obligantes para los centros de investigación y desarrollo, lo cual es entendido como bioseguridad convencional. La bioseguridad moderna se aplica en los proyectos de investigación y desarrollo que utilicen técnicas de la biotecnología moderna, particularmente la obtención de organismos, cuyo material genético haya sido modificado deliberadamente. En este caso, se establece normas y procedimientos que deben guiar el comportamiento del investigador, para la utilización segura de los OMG, así como también agentes biológicos peligrosos y organismos exóticos, tanto en el laboratorio como fuera de éste.

De acuerdo con la Ley de Diversidad Biológica en su Título IX, Artículo 99, el Ejecutivo Nacional está en la obligación de elaborar el Reglamento sobre las normas, mecanismos y medidas de bioseguridad a ser aplicadas en la investigación, desarrollo, producción, utilización, liberación o introducción de cualquier elemento de la diversidad biológica, modificado o exótico, a fin de evitar daños inmediatos y futuros. Dicho Reglamento se encuentra en elaboración, sin embargo; en este Código se establecen las siguientes normas:

1. Los investigadores responsables de proyectos financiados por el FONACIT deberán acatar las normas convencionales de protección, para laboratorios que manejan organismos potencialmente peligrosos en general. Las normas de bioseguridad convencional son ampliamente conocidas, aceptadas y aplicadas en el ámbito científico nacional e internacional.

2. En relación a la bioseguridad moderna y debido a que los lineamientos aquí planteados no pueden anticipar cada posible situación, es fundamental mantener una actitud preventiva en la realización de experimentos que involucren el manejo de material genético. La motivación, el sentido común y el buen juicio son aspectos esenciales para el desempeño bioético y bioseguro en la

investigación.

3. Los riesgos que puedan ser generados por la manipulación de OMG, agentes biológicos peligrosos y organismos exóticos deben evaluarse y valorarse caso a caso, con fundamentos científicos sólidos y de una manera cuidadosa, profesional y bioética. Es importante entender que no existe riesgo cero, por lo tanto, los efectos adversos potenciales que se decidan asumir deben ser ponderados en función de los beneficios ambientales, sociales y económicos.

4. Para la identificación, evaluación y manejo del riesgo en condiciones de confinamiento, semi-confinamiento o campo deberán tomarse en cuenta las características de los organismos utilizados, incluyendo todo el material genético involucrado en la manipulación, así como los productos del gen, las características del sitio, el ambiente que lo rodea y las condiciones de liberación, si fuera el caso.

5. Para realizar investigaciones que involucren OMG, así como otros organismos que puedan ocasionar efectos adversos sobre la salud, el ambiente o la producción agropecuaria, el investigador responsable del proyecto debe obtener los permisos que se requieran legalmente.

Capítulo 6

Normas para la investigación social y humanística

Los métodos de las investigaciones de las ciencias sociales y humanísticas, se pueden agrupar en dos grandes tipos:

a. Diseños metodológicos para estudios dirigidos a la obtención de datos básicos de poblaciones, los cuales hacen énfasis en el análisis cuantitativo.

b. Diseños metodológicos para estudios cuya finalidad es conocer los procesos internos de personas o comunidades y para investigaciones que tienen el propósito de introducir cambios mediante la intervención social. En este tipo se encuentran los diseños de investigación que hacen énfasis en el análisis cualitativo.

c. Diseños metodológicos mixtos en los cuales se aplican análisis cuantitativos y cualitativos.

En todos estos casos se pueden vulnerar los principios enunciados en este código, por lo cual es necesario considerar las exigencias bioéticas que estas investigaciones involucran:

- 1.** Con excepción de los diseños metodológicos tipo encuesta anónima y las observaciones naturalísticas o fenomenológicas, todo proyecto de investigación en las áreas sociales y humanísticas que involucre contacto directo con individuos y comunidades debe incluir el modelo del Consentimiento Previa Información (ANEXO 1) que debe aplicarse para obtener la colaboración correspondiente.
- 2.** En los casos anteriores, el investigador responsable debe certificar por escrito que el equipo de investigación mantendrá la confidencialidad de la información que pueda vulnerar la seguridad, intimidad y dignidad de los participantes.
- 3.** En los casos anteriores, el investigador responsable deberá expresar por escrito su compromiso de retroalimentar a los participantes con los resultados del estudio, a fin de que ellos puedan obtener el mayor beneficio del mismo.
- 4.** Las investigaciones que tengan como propósito cambiar actitudes, modificar conducta, formar valores u otras transformaciones de carácter sociopsicológico y cultural deberán estar fundamentadas en criterios y métodos respetuosos de la dignidad humana y de los valores étnicos y comunitarios que enaltezcan a la misma.
- 5.** Están proscritas las técnicas de investigación que impliquen engaño; sólo se podrá aplicar técnicas que no revelen el verdadero propósito del estudio cuando se haya determinado que su uso está justificado por el valor científico, aplicado o prospectivo de la investigación y cuando no sean factibles procedimientos opcionales igualmente efectivos que no omitan información.
- 6.** Cuando el rasgo esencial del diseño metodológico implique técnicas que no permitan revelar previamente todas las condiciones de la obtención de información, una vez realizado el experimento o la observación, deberá ser explicado a los participantes tan pronto como sea posible, preferiblemente a la conclusión de su participación, pero nunca después de la conclusión de la investigación, a fin de que los sujetos puedan tomar la decisión de seguir participando o no.

PARTE III

NORMAS DE LA COMISIÓN DE BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD DEL MCT Y FONACIT

A. Requisitos para la constitución de la comisión

1. Estar conformada por un equipo de personas con las siguientes características: varios científicos (investigadores activos o especialistas con experiencia en investigación científica o tecnológica), un jurista, un representante del ámbito religioso y uno de la sociedad civil organizada (Organizaciones No Gubernamentales - ONG)
2. En caso necesario, se invitará un representante *ad hoc* de la comunidad (lego o no especialista), perteneciente a la comunidad donde se realice la investigación o vinculado con la problemática que trata la misma.
3. Todos los integrantes de la comisión deben tener conocimientos de bioética y bioseguridad o asumir la tarea de actualizar sus conocimientos en este ámbito.
4. Los científicos se seleccionarán de las siguientes especialidades: ciencias de la salud, sociales, humanísticas, veterinarias, biológicas, ambientales, biotecnología y disciplinas asociadas.
5. La sociedad civil organizada debe estar representada por una ONG registrada oficialmente, que se desempeñe en alguna de las siguientes áreas: ambiental, bienestar animal o derechos humanos.
6. La actividad debe ser ejecutada con criterios transdisciplinarios; por consiguiente, todos sus integrantes deben tener capacidades para el desempeño en equipo, alto sentido de alteridad, espíritu constructivo y disposición comprobada para el debate y la elaboración de dictámenes fundamentados en el consenso.

7. Sus integrantes deben tener reconocida solvencia moral.

B. Funciones de la Comisión

1. Asesorar al MCT y al FONACIT en materia de bioética y bioseguridad.
2. Elaborar pronunciamientos en su área de competencia, en los ámbitos nacional e internacional.
3. Promover la formación, difusión y divulgación de la bioética y la bioseguridad.
4. Promover la toma de conciencia de los investigadores sobre su responsabilidad en los aspectos bioéticos inherentes a sus actividades.
5. Promover la constitución de comisiones de bioética y bioseguridad en las instituciones donde se realice docencia e investigación.
6. Evaluar los aspectos bioéticos y de bioseguridad de los proyectos sometidos a consideración del MCT y del FONACIT y velar por el seguimiento de los mismos.
7. Asegurar que cualquier consideración ética a las cuales dé lugar un determinado proyecto esté satisfactoriamente resuelta, tanto en la teoría como en la práctica.
8. La Comisión de Bioética y Bioseguridad del MCT y FONACIT podrá solicitar información *in situ* durante la ejecución de la investigación, según lo considere necesario.
9. Velar por el cumplimiento del contenido de este Código.

C. Criterios para la toma de decisiones de la Comisión

1. Todo proyecto sometido a la consideración de esta Comisión debe contar con la recomendación favorable de la Comisión Técnica correspondiente.
2. Las resoluciones de la Comisión se tomarán por consenso, ya que la esencia del debate en esta materia consiste en una deliberada búsqueda del acuerdo.
3. Cuando se traten asuntos en áreas del conocimiento que no sean del dominio de los miembros de la Comisión, se solicitará asesoramiento externo.
4. Tanto los miembros de la Comisión como los asesores deberán respetar el

principio de confidencialidad de los asuntos tratados.

5. Los miembros de la Comisión no podrán participar en la evaluación ni en la deliberación sobre proyectos de investigación en los cuales participen.

6. En caso de que se considere la posibilidad de la ocurrencia de efectos indeseables previstos o imprevistos como consecuencia de la investigación, éstos deberán ser reportados por la Comisión a las instancias gubernamentales correspondientes, a fin de que se establezca en el contrato de financiamiento la responsabilidad de la institución donde se realiza la investigación.

7. La CoBioBios puede ser consultada para emitir opinión sobre investigaciones financiadas únicamente por entes extranjeros o agencias internacionales. En estos casos, los interesados deben presentar la solicitud atendiendo a los lineamientos expresados en este Código y cumplir los siguientes requisitos:

7.1. Presentar la aprobación técnica del proyecto emitida por el ente financiador.

7.2. Plantear la generación de conocimientos de alta prioridad para la solución de problemas del país.

7.3. Proporcionar beneficios al centro o laboratorio nacional contraparte del estudio, especialmente mediante la formación de personal o equipamiento institucional.

7.4. Garantizar que la participación de los investigadores nacionales se vea reflejada en la co-autoría de las publicaciones resultantes de la investigación.

7.5. Cuando se trate de una empresa farmacéutica la que patrocine, financie o ejecute el proyecto, debe expresar por escrito y en forma explícita el compromiso de compensar debidamente a los sujetos de experimentación que sufran lesiones por accidentes o muerte en el sitio donde se realicen los estudios, según las siguientes modalidades:

7.5.a. Asistencia médica inmediata, financiera o de cualquier otro tipo, que constituya una compensación por cualquier discapacidad temporal o permanente.

7.5.b. En caso de fallecimiento (si el evento no tuviese implicaciones de naturaleza penal) los familiares tendrán derecho a una compensación material, que será fijada de acuerdo a lo que establezcan las leyes de la República.

D. Requisitos y elementos necesarios para la evaluación de solicitudes

- 1.** Las instituciones de investigación cuyos investigadores presenten proyectos a la consideración del MCT y del FONACIT que tengan incidencia en organismos vivos y ambiente, deben conformar comisiones de bioética y bioseguridad, según los lineamientos que para tal fin establece la UNESCO. (ANEXO 2)
- 2.** Estas Comisiones deberán emitir por escrito su opinión razonada en relación a los aspectos de bioética y bioseguridad de las propuestas de investigación sometidas al MCT y al FONACIT.
- 3.** Estas Comisiones deberán emitir por escrito su disposición de hacer el seguimiento de los aspectos de bioética y bioseguridad de las propuestas de investigación.
- 4.** Los investigadores que soliciten financiamiento ante las diversas instancias del MCT y del FONACIT conocerán y acatarán el contenido de este Código, a fin de facilitar los acuerdos correspondientes, lo cual pueden consultar en: www.fonacit.gov.ve; www.mct.gov.ve
- 5.** El investigador debe dar respuesta a cualquier solicitud adicional, sobre aspectos bioéticos, que le sea solicitada.

[Subir](#)

ANEXO 1

CONSENTIMIENTO PREVIA INFORMACIÓN (CPI)

El CPI consiste en el procedimiento a través del cual el investigador obtiene la aprobación del sujeto de investigación para participar en la investigación es el resultado de la relación que se establece entre el investigador y la persona (su representante, o quien represente a la comunidad) sujeto de estudio y los acuerdos logrados entre ambos, lo cual debe constar por escrito en un documento del mismo nombre. Este proceso tiene tres elementos:

- A-** La información suministrada al sujeto de investigación,
- B-** La forma, estilo y lenguaje utilizados para transmitir la información y
- C-** La respuesta del sujeto de investigación.

El proceso es el siguiente:

A- La información suministrada al sujeto de investigación, deberá incorporar los siguientes contenidos:

- 1-** los objetivos de la investigación,
- 2-** la descripción detallada del procedimiento de investigación, especialmente los aspectos significativos que pudiesen afectar su disposición a participar, tales como riesgos físicos, incomodidad o experiencias emocionales desagradables,
- 3-** la importancia de su participación, señalando claramente en qué consiste la misma,
- 4-** el tipo de información que debe proporcionar,
- 5-** el tiempo que durará su participación,
- 6-** las incomodidades y cualquier riesgo predecible que para el participante implique el estudio, las fuentes adicionales de información sobre el estudio y a quién recurrir en caso de que lo requiera,
- 7-** los compromisos explícitos de las agencias financiadoras en lo referente a los seguros y otro tipo de indemnizaciones, en los casos de pruebas de fármacos y otras sustancias e intervenciones que impliquen mayor riesgo,
- 8-** las Leyes, Códigos y Normas que lo amparan, de manera que le queden

claros sus derechos,

9- el carácter voluntario de la participación y que la decisión de retirarse en cualquier momento no conlleva represalias o pérdida de algún beneficio,

10- cualquier beneficio que pueda ser razonablemente esperado como resultado de la investigación,

11- los procedimientos opcionales que puedan ser ventajosos para los participantes,

12- el compromiso del equipo que el equipo de investigadores asume de preservar la confidencialidad de los datos,

13- la necesidad del uso de filmadoras, grabadores, fotografías o cualquier otro tipo de registro audiovisual, excepto cuando se trate de observaciones naturalísticas o fenomenológicas y no esté previsto que el registro o grabación se usará de tal modo que pudiera causar identificación o daño personal,

14- la manera como se usarán los datos, especialmente si serán publicados al término de la investigación o si serán utilizados en el futuro.

B- La forma, estilo y lenguaje utilizados para transmitir la información debe llenar las siguientes condiciones:

1- el investigador deberá utilizar un lenguaje sencillo, a fin de lograr una cabal comprensión de la información y sus implicaciones; en caso de que el participante no hable el mismo idioma del investigador deberá proporcionársele un traductor legítimo; es decir, una persona imparcial que facilite la comprensión de la información,

2- el proceso de información debe ser continuo de acuerdo a las características de la investigación, a fin de que el participante pueda evaluar los hechos durante la investigación,

C- En relación a la respuesta del candidato a participante:

1- establecer de común acuerdo con la persona consultada, el tiempo que sea necesario para que esta última pueda ampliar su consulta y comprenderla, de manera que la persona pueda tomar conscientemente la decisión de consentir,

2- el CPI debe ser redactado con los elementos arriba mencionados y contener la firma del investigador responsable, del participante (quien retendrá una copia),

la fecha y la firma de dos testigos. Cuando sea necesario, este proceso se podrá documentar por medios audiovisuales.

El investigador deberá presentar ante el MCT o el FONACIT el modelo de este documento para ser evaluado, así como cualquier otro, que a juicio de la comisión sea solicitado. La comisión de bioética de la institución que propone la investigación debe encargarse de realizar las actividades de seguimiento a fin de que lo expresado en el modelo de CPI aprobado al inicio de la investigación, sea aplicado según lo acordado.

ANEXO 2

LINEAMIENTOS DE LA UNESCO PARA LA CREACIÓN DE COMISIONES DE BIOÉTICA

UNESCO

División de Ética de la Ciencia y de la Tecnología. 20 de mayo de 1998

La creación de comisiones, consejos y comités de bioética demuestra el indudable progreso que ha alcanzado la reflexión ética, que ocupa ya un lugar central entre las preocupaciones sociales de nuestra época.

En general, estas instancias se crean en cuatro niveles diferentes, resultando la siguiente tipología posible:

- nivel local: comité ligado, por ejemplo, a un hospital y que se consulta sobre los asuntos que surgen de la práctica hospitalaria;
- nivel institucional: comité de ética para la investigación científica, ligado, por ejemplo, a una institución de financiación de la investigación que examina desde el ángulo ético, los protocolos de investigación;
- nivel profesional: comité de ética ligado a una asociación profesional que examina, por ejemplo, a solicitud de un colegio profesional, los asuntos relativos a la ética profesional;
- nivel nacional: comité o comisión de ética que emite su opinión o formula recomendaciones sobre los asuntos que le someten diversas instancias gubernamentales u organizaciones no gubernamentales.

La característica común de todos estos comités es su naturaleza consultiva, aportan consejos y opiniones a las instancias que lo solicitan.

La 93ª Conferencia Interparlamentaria - que en marzo de 1995 congregó a los representantes de los parlamentos de más de un centenar de países - aprobó una resolución invitando a los Estados, si fuera necesario en cooperación con la UNESCO, a crear comités nacionales para velar por la protección y el respeto a la dignidad, la libertad, la identidad y la integridad de la persona en las investigaciones biomédicas.

Además la Conferencia de Jefes de Estado y de Gobierno de la Organización de la Unidad Africana (OUA), durante su 32ª reunión ordinaria (Yaundé, Camerún, 8-10 de julio de 1996), aprobó la resolución AHG/Res 254 (XXXII) sobre bioética, por medio de la cual se compromete a crear órganos consultivos nacionales e interafricanos con miras a estimular los intercambios de experiencia adquirida

entre tales instituciones.

La Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, durante su quincuagésimo tercer período de sesiones en abril de 1997, aprobó la Resolución 1997/71 "Derechos Humanos y Bioética", que invita a los gobiernos a prever la creación de comités de bioética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, sobre todo en cooperación con la UNESCO.

Más recientemente, la VII Cumbre Iberoamericana de Jefes de Estado y de Gobierno (Isla de Margarita, Venezuela, 7-9 de noviembre de 1997) destacó su apoyo a la creación de comités nacionales, en función del contexto y de las necesidades de cada país, y en coordinación con la UNESCO.

Comisiones de Bioética:

Las Comisiones de Bioética deberán llenar tres condiciones: Habrán de gozar de una independencia susceptible de permitir que las deliberaciones se lleven a cabo en plena libertad. Su composición deberá ser pluridisciplinaria para poder captar la diversidad de los asuntos planteados: habrán de estar compuestos no sólo de científicos y juristas, sino también de filósofos, especialistas en ciencias humanas (sociólogos, antropólogos, etc.), así como de representantes de la sociedad civil tales como organizaciones no gubernamentales o asociaciones de enfermos o de grupos minoritarios, o también de representantes de asociaciones de mujeres y de jóvenes. Por último, deberán ser pluralistas, para permitir la expresión de diversas corrientes de pensamiento y opinión.

La experiencia acumulada por la UNESCO en esta esfera, la lleva a destacar la triple vocación de los comités de bioética:

1- Deberán llevar a cabo una reflexión ética sobre los progresos de las ciencias de la vida y de la salud, teniendo en cuenta tanto los argumentos que los investigadores y profesionales podrían sostener, como las diversas exigencias de la sociedad. Esta reflexión, que acompaña a los adelantos científicos, también deberá prever los problemas que podrían plantearse en el futuro.

2- Luego, le corresponde desempeñar una función de asesoramiento. En efecto, la reflexión ética conduce a la formulación de principios rectores, inspirados en los derechos y libertades universalmente reconocidos, y de opiniones circunstanciadas. De esta manera los comités de bioética asesoran al legislador y, en general, a los responsables del sector público y privado en la toma de decisiones. Por otra parte, al definir reglas de conducta, también pueden guiar al

investigador y al profesional en sus actividades.

3- Por último, los comités de bioética deberán estimular la educación, la formación y la información en esa esfera, tanto de los medios especializados como del público en general. Habrán de formar un amplio debate público con la participación de los diversos representantes de la sociedad. Fortalecerán así la toma de conciencia de toda la sociedad y de cada uno de sus miembros, de sus responsabilidades frente a los problemas planteados por las investigaciones científicas y tecnológicas que afecten la vida en general.

ANEXO 3

FUENTES CONSULTADAS

- 1- Regulaciones sobre ética de la investigación con seres humanos derivadas del Código de Nuremberg (1947).
2. Declaración de Helsinki (1964). Revisión de Tokio (1975) y sus enmiendas (Venecia, 1983 y Hong Kong, 1989).
3. Informe Belmont (1979)
- 4- Normas internacionales para la investigación biomédica en sujetos humanos (CIOMS, 1982; WHO, 2000).
- 5- Normas Internacionales para la investigación biomédica en animales (CIOMS, 1982).
- 6- Código de Ética de la American Psychological Association, (1992) .
- 7- Convención sobre Diversidad Biológica, Conferencia de Río de Janeiro, (1992)
- 8- Ley de Diversidad Biológica. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela, Nº 5.468 Extraordinario, Caracas, 24 de mayo de 2000
- 9- Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad, (2001)
- 10- Código Práctico para uso de animales de laboratorio del bioterio de la Universidad de Los Andes, BIOULA
- 11- Norma venezolana medidas de seguridad en laboratorios anteproyecto 1 COVENIN 2340-1® (1ra revisión)
- 12- Páginas web:
Ministerio de Ciencia y Tecnología <http://www.mct.gov.ve>
Fondo Nacional de Ciencia y Tecnología <http://www.fonacit.gov.ve>
Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales <http://www.marn.gov.ve>
Ministerio de Salud y Desarrollo Social <http://www.msds.gov.ve>
Ministerio de Educación, Cultura y Deporte <http://www.me.gov.ve>