



Universidad Autónoma de Querétaro
Facultad de Ciencias Naturales
Maestría en Nutrición Humana

“COMITÉ DE BIOÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN LA FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES: PERTINENCIA Y FUNCIONAMIENTO”

T E S I S

Que como parte de los requisitos para obtener el título de Maestro en Nutrición Humana.

P r e s e n t a:

María de Lourdes Hurtado Sagredo

Dirigida por:

M. en C. José Salvador Arellano Rodríguez

SINODALES

M. en C. José Salvador Arellano Rodríguez
Presidente

Dra. Hilda Romero Zepeda
Secretaria

Dra. Olga García Obregón
Vocal

Dra. Miriam Aracely Anaya Loyola
Suplente

Dr. Robert Hall
Suplente

Biólogo Jaime Ángeles Ángeles
Director de la Facultad de Ciencias Naturales

Dr. Luis Gerardo Hernández Sandoval
Director de Investigación y Posgrado

Centro Universitario
Querétaro, Qro.
Septiembre 2008.
México

RESUMEN:

Introducción: La investigación en la Universidad Autónoma de Querétaro debe ser el motor para el desarrollo de nuestra sociedad, procurando ante todo hacer un bien moral a la comunidad, es por esto que se propone el llamado Comité de Bioética. **Objetivo:** Reflexionar y argumentar la pertinencia de un Comité de Bioética para la Investigación en la Facultad de Ciencias Naturales, así como establecer las bases teóricas y prácticas de su funcionamiento. **Resultados:** El presente trabajo establece los lineamientos generales, políticas, procedimientos y funciones para el Comité de Bioética así como un estudio muy amplio de los antecedentes de la Bioética y anexos con los códigos y leyes a nivel mundial más importantes para el funcionamiento de estos Comités. Grupo multidisciplinario de profesionales relacionados con la disciplina de la Bioética, quienes con su reconocimiento y autoridad moral y académica emiten recomendaciones sobre protocolos de investigación que incluyen en sus poblaciones de estudios a personas o animales. **Conclusiones:** Es necesario fortalecer y apoyar la creación y las acciones que lleven a cabo los Comités de Bioética con la finalidad de generar una cultura de investigación basada en principios y valores morales acordes a la verdad y la justicia.

(Palabras clave: Bioética, Comités de Bioética, Investigación, Protocolos).

SUMMARY:

Introduction: For the Universidad Autonoma de Queretaro, the investigation must be the core in the development of our society; above all, trying to do good to the community. Therefore, the so called Bioethics Committee is proposed. **Objective:** To think about carefully and agree about the appropriateness appendixes of Bioethics Committees including the most important world wide laws and codes. A multidisciplinary group of professionals of a Bioethics Committee for the investigations made at the School of Natural Sciences, and to establish the basis of theoretical and practical functions. **Results:** This work outlines general plan, policies, procedures and functions for the Bioethics Committee; it also describes the precedents and involved in the Bioethics disciplines, whose recognition of moral and academic authority would dictate recommendations about investigation protocols and procedures of investigation which include persons or animals in their universe of study. **Conclusions:** It is mandatory to assist in the creation of the Bioethics Committee and to strengthen the actions that these committees fulfill in order to generate a culture of investigation based upon principles and moral values, under truth and justice principles.

(Key words: Bioethics, Bioethics Committees, Investigation, Protocols).

AGRADECIMIENTOS

A mis Maestros y Compañeros por su paciencia, comprensión y apoyo para sacar adelante este maravilloso reto.

A mis Padres, Emilio y Pepita por haber sembrado en mi la semilla del conocimiento y la superación.

Muy en especial a Jorge ya que sin su empuje nunca hubiera logrado consumir esta meta.

INDICE

	Página
Resumen	i
Summary	ii
Agradecimientos	iii
Índice	iv
Índice de Figuras	vi
Índice de Anexos	vii
I. Introducción	1
II. Antecedentes	3
2.1 Ética	3
2.2 Bioética	3
2.2.1 Algunas conclusiones sobre Bioética	5
2.3 Comités de Bioética	5
2.4 Códigos y Leyes para la creación de Comités	
De Bioética a nivel Internacional	7
2.5 Situación de América Latina y el Caribe en	
Cuanto a Comités de Bioética	12
2.6 Códigos y Leyes para la creación de Comités	
De Bioética a nivel Nacional	13

2.7. Códigos y Leyes para la creación de Comités

De Bioética a nivel Local 15

2.8 Poblaciones Vulnerables 17

iv

Página

2.9 Derechos de los animales 17

III. Justificación 19

IV. Objetivos General y Específicos 21

V. Metodología 22

VI. Resultados 24

6.1 Comité de Bioética para la Investigación en

La Facultad de Ciencias Naturales 26

VII. Conclusiones 41

VIII. Bibliografía 42

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura

Página

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo	Página
1 Código de Nuremberg	46
2 Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial	49

3 El Informe Belmont	56
4 Pautas Ética Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS)	66
5 The Common Rule for the Protection of Human Subjects.	160
6 Normas de Buenas Prácticas Clínicas (CIARM)	174
7 Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO)	234
8 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia De Investigación para la Salud	245
9 Decreto por el que se crea la Comisión Nacional De Bioética.	270
10 Código de Bioética para el Personal de Salud	275
11 Código de Ética Profesional del Nutriólogo	287

vii

Anexo	Página
12 Bases Biológicas de la Declaración Universal De Derechos Animales	297
13 Declaración Universal de los Derechos de los Animales	300
14 Elementos esenciales para Investigación Animal Una guía para la Investigación Personal	304

15 Guía para el cuidado y uso de los Animales de Laboratorio	399
16 Formato SSA-06-006 Comisiones de Investigación Ética y Bioseguridad.	
17 Consentimiento Informado generalidades	531
18 Normas para la Redacción del Consentimiento Informado Recomendadas por CIOMS	535
19 El Consentimiento Informado	541
20 Guía No. 1. Creación de Comités de Bioética UNESCO	547
21 Guía No. 2. Funcionamiento de los Comités de Bioética: procedimientos y políticas UNESCO	626
22 Capacitación de los Comités de Bioética UNESCO	704

I. INTRODUCCIÓN

La Universidad Autónoma de Querétaro ha contado desde su origen, en su claustro, con profesores e investigadores de reconocido prestigio y de trayectorias destacadas.

Ha venido siendo la generadora de nuevos conocimientos y la responsable de su transmisión a la sociedad. Resumiendo podríamos decir que ha albergado a pensadores, científicos e investigadores, pero hay algo más en relación con la investigación en la universidad moderna. Hoy en pleno siglo XXI los escenarios son cada vez más complejos y cambiantes. La investigación en la universidad puede y debe ser el motor para el desarrollo tecnológico de nuestras sociedades. Para ello no solo resulta importante el realizar investigaciones sino procurar realizar ante todo un bien moral a la comunidad, lo cual no siempre resulta fácil de comprender o lograr. Para ello a nivel mundial se han fundado los denominados Comités de Bioética.

Por ello nuestra institución debe contar con un comité en la investigación para hacer viables el respeto de los derechos fundamentales de aquellos a quienes se investiga, sean seres humanos o animales de laboratorio, vegetales o minerales en relación con los seres humanos. Adicionalmente debe fomentar los valores bioéticos de la dignidad, la autonomía y respaldar los programas educativos de esta área y actuar bajo una política de equidad y justicia.

Este comité de bioética será una entidad que proporcione respuestas a las necesidades actuales o que, en el futuro se planteen respecto a la investigación científica desarrollada en su ámbito, en orden a la protección de los derechos fundamentales de las personas, el bienestar de los animales o el medio ambiente y, al respecto, de los principios y compromisos asumidos por la comunidad científica.

Los comités datan de 1947, como producto del juicio de Nuremberg, en el que junto con la jerarquía Nazi, resultaron condenados varios médicos por gravísimos atropellos a los derechos humanos. Igualmente en la década de los 60's, en Estados Unidos funcionaron para decidir, sobre abortos y esterilizaciones, y para finales de esta década, se crean en universidades y hospitales los comités para la investigación con sujetos humanos, desarrollándose los protocolos clínicos y el consentimiento informado. En la siguiente década se establecen las estructuras formales de los mismos con la Declaración de Helsinki y el Informe Belmont.

En nuestro país, a partir de 1986 se elabora el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación, para regular las investigaciones en lo referente a salud en el ámbito público, social y privado; en el año 2000 se crea la Comisión Nacional de Bioética quién ha sido el organismo regulador para la creación de este tipo de Comités a nivel Estados de la República. No es sino hasta el 18 de diciembre del

2007, fecha de la última reforma de la Ley General de Salud, en la que se establece la coordinación de la Secretaría de Salud con la Secretaría de Educación Pública y la participación del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología para orientar el desarrollo de la investigación científica y tecnológica destinada a la salud.

La importancia de un comité de bioética radica no tan solo en analizar casos extremos como los experimentos atroces realizados durante la segunda guerra mundial, sino que debe de analizar incluso los programas e investigaciones que puedan aparecer como inofensivas.

Por ello la presente tesis aporta por una parte una visión completa de los antecedentes en el problema del surgimiento de la bioética y por otra establece los lineamientos generales para la conformación de un comité de bioética universitario, al mismo tiempo que reúne la mayor parte de documentos de la normatividad internacional, nacional y local lo cual será de gran ayuda para futuras investigaciones.

II. ANTECEDENTES

2.1. Ética.

La ética es una disciplina filosófica que reflexiona sobre las normas morales y conductas de los seres humanos. La moral es la serie de principios, tradiciones, formas de comportamiento que una sociedad históricamente ha determinado asume como buenas en las relaciones interpersonales. (Comunicación personal, Maestro José Salvador Arellano Rodríguez. Facultad de Filosofía y Letras. Universidad Autónoma de Querétaro).

Hoy por hoy al hablar de ética, no podemos pasar por alto la *ética aplicada*, expresión que aparece en los Estados Unidos en la década de los 60's, ante la explosión de nuevos campos de cuestionamiento ético en el seno de la sociedad. En la década de los 70's algunos de estos campos se estabilizaron como "bioética", "ética ambiental", "ética empresarial" y "ética profesional". Estos sectores, reunidos bajo el vocablo de *ética aplicada*, adquirieron progresivamente cartas de naturalización y ahora se imparten en universidades, empresas, hospitales e instancias nacionales e internacionales y gubernamentales (Canto Sperber y Prizeau, 2001).

La expresión *ética aplicada*, al hacer referencia a un análisis ético de situaciones precisas, destaca la resolución práctica. La importancia se da aquí al contexto, al análisis de las consecuencias, a la toma de decisiones. Este objetivo, prescrito antes que reflexivo, se ejerce sobre todo en los sectores de las prácticas sociales y profesionales. Así, poco a poco se distinguieron los campos de intereses particulares. Cada uno ha delimitado su objeto de investigación ética y ha intentado definir métodos de análisis éticos. A estos sectores pertenecen tres preocupaciones importantes de nuestra sociedad industrializada: a) los avances en biomedicina, b) las relaciones socioeconómicas en nuestros estados de derecho y c) a la conducta de los seres humanos. (Canto Sperber y Prizeau, 2001).

2.2. Bioética.

La bioética es una disciplina que versa sobre las implicaciones éticas en los fenómenos relacionados con el sustento, desarrollo y cuidado de la vida del ser humano con otros seres humanos y su relación con otros que no son seres humanos. (Comunicación personal, Maestro José Salvador Arellano Rodríguez. Facultad de Filosofía y Letras. Universidad Autónoma de Querétaro).

La bioética es una palabra nueva aparecida hacia la década de los años 70's en Estados Unidos, que amalgamó movimientos, aspiraciones, discursos y prácticas que cuestionaban y ponían en duda los avances de las técnicas biomédicas.

En la estela de la bioética se constituyen palabras y expresiones que abarcan gran cantidad de temas como: *comités de ética, manipulación del genoma humano, derecho de la procreación, patentar formas de vida, consentimiento informado, testamento de vida, etc.*, son expresiones que evocan de manera distinta esta tensión entre el desarrollo técnico-científico y la interrogación ética o, dicho de otra manera, entre el dominio técnico y el límite propuesto por las normas. Ya sea que se describa como “campo de preguntas”, “disciplina nueva” o “ciencia de interfaces”, la bioética suscita aún innumerables discusiones sobre su condición, sus métodos y sus fines. (Canto Sperber y Prizeau, 2001).

La bioética se presenta como capaz de abarcar y superar la ética médica, es decir una ética no solo para el área médica, ya que concierne además a todos los profesionales de la salud, el conjunto de problemas que tengan o no una tendencia terapéutica, las dimensiones sociopolíticas, y las implicaciones de la vida humana en su relación al reino animal, vegetal, mineral, etc. Estos elementos distinguen todavía a la bioética en la actualidad. Aún cuando apenas se concuerde en su definición, es posible deducir ciertos elementos convergentes. (Canto Spebre, Chislom y Rodreick, 2001)

La bioética se caracteriza principalmente por la condición pluridisciplinaria que presenta de pronto algunas tensiones. En primer lugar esta condición se relaciona con prácticas técnicas y científica diversas (medicina, biología, nutrición y sus múltiples especializaciones), después con disciplinas que son llamadas para enfrentar sus punto de vista, primeramente la ética y el derecho, la filosofía, la teología y luego, otras ciencias humanas (sociología, antropología, psicología, ciencias políticas, psicoanálisis). El diálogo pluridisciplinario permite dar cuenta de la complejidad de los problemas que se postulan.

Simultáneamente las condiciones mismas de ese diálogo son delicadas porque los conflictos de valores identificados surgen a partir de horizontes ideológicos que no son homogéneos.

La manera de pensar un problema ético particular, como la modificación del genoma humano, puede variar de una disciplina a otra y oponer visiones distintas del “bien”, según se trate de un teólogo católico, un filósofo, un agnóstico o un genetista.

Cada uno habla en el ámbito de una disciplina específica e ilumina el problema de modo particular, y al mismo tiempo explica en el campo de sus convicciones personales, su subjetividad individual. Este enfoque multidisciplinario ilustra bien el pluralismo social en el que se presentan en la actualidad estos problemas. En otros términos, la bioética crea un espacio de interacción comunicativa en el espacio público, abierto y pluralista, en el que distintas comunidades de pensamientos pueden expresar y discutir acerca del sentido de sus creencias y valores que son cuestionados por el desarrollo biomédico. (Comunicación personal. Maestro José Salvador Arellano Rodríguez. Facultad de Filosofía y Letras. Universidad Autónoma de Querétaro. 2007).

2.2.1 Algunas conclusiones sobre la Bioética.

* Los dilemas en torno al hombre siempre han existido y sus enfoques han sido diferentes.

* No podemos a la luz de ninguna ciencia encontrar respuestas generales que resuelvan los conflictos o dilemas de manera universal.

* Siempre existirán conflictos por resolver en torno al hombre y por ser complejo, único e irrepetible, debemos abordarlo en un todo contextualizado donde una única disciplina no producirá respuestas inequívocas.

* La bioética nos ofrece agrupar en forma interdisciplinaria al hombre en un espacio de diálogo reflexivo y analítico para considerarlo integralmente, y en base a eso resolver dilemas éticos específicos.

* No existe la posibilidad de establecer principios universales absolutos para que, en la resolución de todo conflicto, queden plenamente satisfechas en igualdad las partes afectadas.

* Obedecemos al reconocimiento que profesamos a cada ser, como un ente particular, perteneciente a una sociedad, con un momento histórico, cultura, credo político, religioso y escala de valores.

* El avance de la ciencia en forma paradójica, lejos de ofrecer resolución a los dilemas éticos, abrirá mayor posibilidad de existencia a los mismos (Engelhart H. Tristram. Fundamentos de la Bioética. Ed. Paidós, S.A., 1995, pp. 50 y 51)

2.3. Comités de Bioética

Los comités de bioética son instituciones nuevas en rápida expansión en el mundo entero. Podemos señalar cuatro momentos importantes para su nacimiento:

- Dé una exigencia de responsabilidad de los investigadores y de los políticos frente a las conquistas y avances de la biomedicina.
- De una demanda de coherencia de las prácticas experimentales e innovadoras con la ética.
- De la necesidad de establecer un puente entre la ciencia objetivamente y los aspectos simbólicos del mundo.
- De una necesidad de examinar sistemáticamente las conductas en el ámbito de las ciencias de la vida y de la salud, ya sea “a la luz de los valores y de los principios morales” (según la orientación de la bioética estadounidense) o bien desde el enfoque universalista de los derechos del hombre (según la orientación europea), al requerir estos derechos la participación de todos para constituirse y para que se garantice a todos un respeto igualitario de su dignidad.

Existen indicios de que uno de los obstáculos en la conformación de los comités de bioética es precisamente el querer dejar a un lado el uso del término bioética. Se prefiere el uso del más neutro de ética biomédica, o en el ámbito de la investigación con seres humanos, el de ética de la investigación. En ambos casos se abandona el término porque encierra difíciles cuestiones de interpretación, pero también porque la bioética se refiere al lego, al representante de la comunidad y eso conlleva dificultades de todo tipo.

Una bioética experta, que reduzca la moral a metaética, y el difícil diálogo entre expertos y no experto, a un diálogo interdisciplinario, es más domesticada y manejable. Esta tendencia a lo experto está muy marcada en la literatura actual de la disciplina, se privilegia lo técnico y los saberes expertos, se abandona la actividad de los comités de ética asistenciales, y los comités de ética de la investigación se constituyen cada día con personas más expertas, desdibujándose por completo el papel del representante de la comunidad.

El término bioética se constituye en una especie de ideal lejano, tal vez el de cambiar hábitos en la propia moral. Es por eso que quizás se pueda hablar de biomoral. Así quedarían perfectamente claros los ideales de la bioética y su relación estrecha con el ciudadano común que es el que recibe los beneficios y perjuicios de la investigación.

La ética de la investigación alude a la normativa internacional y local que regula los procedimientos a ser implementados para resguardar la integridad y ejercicio de los derechos de los sujetos de investigación (Estévez Agustín. Principios de Bioética de la investigación. Filósofo, departamento de Humanidades. Universidad del Sur de Buenos Aires. Argentina).

Se trata de capacitar a todos los actores que participen en la investigación, para sensibilizarlos en el análisis ético, jurídico y metodológico de un protocolo. Tal vez la parte más importante sea la de regulación, en donde es preciso coordinar intereses diferentes, donde hay que conciliar conflictos para lograr una armonización que a la vez que justa sea eficaz. Lo más difícil de lograr aquí es la gestión ética de la investigación, los principios institucionales transparentes que satisfagan a todas las partes. La ética de la investigación está marcada por la reflexión. Se preocupa de las cuestiones morales desde un punto de vista más teórico y descriptivo pero también más pragmático, más en conformidad de obtener resultados posibles y favorables. (<http://escuela.med.puc.d/pub//armedica/ArsMedica9/Ars.7.html>).

Se puede ilustrar a la bioética en su ejercicio real, con un comité de ética cuyos resultados se obtuvieron por consenso argumentativo. En donde un sujeto muy importante sea el ciudadano común, el lego, que poniéndose en el plano de exigencia universal de la visión moral, interpelara los intereses particulares de los científicos, investigadores y promotores. La riqueza del término bioética reside en la compleja diversidad de su significado, en la inagotable semántica de su contenido nos obliga a una interpretación permanente desde el contexto que queramos abordarla.

Con el término ética de la investigación aludimos a un procedimiento más o menos objetivado que idealmente nos conduciría a una especie de algoritmo que permitiese en principio evaluar un proyecto de investigación en su calidad ética y científica.

Con el término bioética nos referimos en cambio a un proceso efectivo de deliberación, en donde nada está en principio establecido, porque se trata ante todo de evaluar un caso particular y único, en la bioética se destaca la dimensión de la creatividad moral, de creación de nuevos contenidos de valor

La tarea primordial del comité de bioética en el dominio de la investigación con humanos es establecer un espacio de tolerancia que permita un intercambio franco de distintos puntos de vista.

Esa tolerancia, es un espacio de ejercicio activo de diálogo, de convergencia de perspectivas capaces de poder ser universalizadas y sobre todo de dar lugar a procedimientos que posibiliten una gestión conjunta en actividades de regulación.

De poco nos sirve el conocimiento de la reglamentación internacional, si no tenemos forma de controlar los lugares en donde se realizan las investigaciones, o sus científicos piensan que las pautas internacionales solo son posibles de aplicar en países desarrollados en los que existe tradición de cumplimiento de las normas, y en las que existe una cultura ética de la investigación.

Órganos consultivos, en general pluralistas y multidisciplinarios, estos comités consideran los problemas en función de la actualidad científica y social. Existen en tres niveles: internacional, federal o nacional y local.

2.4. Códigos y leyes para la creación de Comités de Bioética a nivel Internacional.

Un importante antecedente en la historia de estos comités ha sido precedido por una crisis en la ética biomédica después de la segunda guerra mundial, sin duda fueron transgresiones las que hicieron posibles códigos y pautas éticas.

Cada formulación para regular éticamente la investigación con seres humanos condena las violaciones y es tanto un intento de evitarlas en lo futuro como una apuesta de confianza y un nuevo crédito otorgado a la experimentación científica con sujetos humanos.

Los experimentos médicos llevados a cabo por los nazis en la II Guerra Mundial no tuvieron precedentes y el grado de daño y sufrimiento que se causó a seres humanos.

Los “experimento médicos” fueron llevados a cabo con cientos de prisioneros en campos de concentración, incluyendo estudios mortales y torturas tales como: inyectar gasolina y virus vivos, sumergir en agua helada y forzar a los prisioneros a ingerir venenos.

En diciembre de 1946, 23 médicos y administradores, muchos de ellos del cuerpo médico alemán fueron procesados por el tribunal de guerra, por su participación en crímenes de guerra, torturas, mutilaciones y muerte de prisioneros por los experimentos. Los médicos alemanes dieron sus argumentos diciendo que los experimentos eran médicamente justificables. El tribunal militar de Nuremberg condenó estos experimentos como “Crímenes contra la Humanidad”, 16 médicos fueron encontrados culpables y condenados a prisión y 7 condenados a muerte. En agosto de 1947 los jueces que habían dado este veredicto promulgaron el *Código Nuremberg* (anexo 1) que en sus diez reglas forma las bases para todos los códigos internacionales. <http://www.cancer.gov.clinicaltrials/history>.

El código Nuremberg rescata la importancia ética del diseño metodológico, así como la importancia inexcusable del consentimiento informado.

Durante las décadas de 1950 y 1960 se hizo evidente que la mayoría de las investigaciones biomédicas se hacen sin mucha atención por los principios éticos enunciados en el *Código Nuremberg*.

La Asociación Médica Mundial toma este tema en 1964 con la *Declaración de Helsinki* (anexo 2) que reafirma los principios del *Código Nuremberg* y establece dos categorías de investigaciones: aquellas cuyo objetivo es esencialmente diagnóstico o terapéutico y aquellas cuyo objeto esencial es puramente científico, sin utilidad clínica directa para el sujeto de investigación.

Más allá de que esta distinción no siempre ocurre en la práctica, lo cierto es que la *Declaración de Helsinki*, en sus sucesivas modificaciones de 1978, 1983, 1989, 1996 y 2004 han sido el pilar sobre el cual han descansado la mayoría de las declaraciones sobre ética de la investigación.

La *Declaración de Helsinki* mantiene que el investigador debe solicitar el consentimiento voluntario y consciente del individuo, preferiblemente por escrito, que el consentimiento debe ser solicitado por un médico, científico o investigador sin conflicto de intereses; que en cualquier investigación cada paciente, incluidos los del grupo control, si los hay, debe contar con los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles y que los placebos solo pueden ser utilizados si no hay otras alternativas a la intervención diagnóstica y terapéutica investigada.

Cabe mencionar en este punto, ya que ocurre en el año de 1975 el caso de la estadounidense Karen Ann Quinlan quien fue una importante figura en el debate del derecho a morir, su caso aportó preguntas muy importantes en cuestiones de bioética, además de haber sido el primer caso registrado para un comité de ética clínica en un hospital.

En abril de 1975 Quinlan comenzó una dieta estricta para poder usar un vestido que había comprado recientemente. El 15 de abril, habiendo comido nada excepto unas rebanadas de pan en un período de 48 horas, asistió a una fiesta en casa de un amigo. Tras consumir alcohol y valium, Quinlan dijo a sus amigos que se sentía mareada y fue a recostarse en la cama de su amigo. Más tarde fue encontrada por los que asistieron a la fiesta inconsciente y sin respirar. Sufrió daño cerebral irreversible por experimentar una prolongada falla respiratoria, fue puesta en un respirador artificial en el hospital.

Nunca se precisó la causa de la falla respiratoria, aunque su madre dijo que la suposición del médico fue que se quedó dormida o inconsciente y se ahogó con su propio vómito.

Esto pudo haber sucedido por la combinación de alcohol, tranquilizantes y la auto impuesta privación de comida. Sus padres deseaban que fuera retirada del respirador que la mantenía viva, pero el personal hospitalario se negó.

En 1976 llevaron su caso a la suprema corte de New Jersey, que autorizó la decisión de los padres. Cuando fue quitada del respirador, Karen sorprendió a muchos porque continuó respirando de forma no asistida, y fue alimentada artificialmente por nueve años más. Vivió en estado vegetativo persistente hasta su muerte por neumonía en 1985.

El más notorio ejemplo en los Estados Unidos de una prolongada y conocida violación a los derechos humanos para un grupo vulnerable, fue el estudio a largo plazo en hombres negros llevado a cabo en Tuskegee, Alabama por los servicios públicos de salud de los Estados Unidos.

Este estudio inició en 1930 como seguimiento a la historia natural de la sífilis no tratada hasta 1972.

Más de 400 hombres negros con sífilis participaron y 200 hombres negros sin sífilis fueron los controles. Todos reclutados sin consentimiento informado, solo se les dijo que tenían “mala sangre”.

En el año 1940 se descubre la penicilina y su efectivo tratamiento contra la sífilis, sin embargo se sigue con el experimento de la historia natural de la sífilis, no informando ya a estos hombres que existía ya un tratamiento con antibióticos.

Las primeras declaraciones sobre este estudio, aparecen en la prensa nacional en el año de 1972 y se pide a un panel del departamento de salud, educación y bienestar que revise el estudio y como se podrían asegurar que este tipo de experimentos no volvieran a llevarse a cabo nunca más.

Las recomendaciones pedirían al congreso establecer “Un permanente cuerpo de autoridades que regularan con soporte federal todas las investigaciones que involucran a sujetos humanos”.

Hoy en día el Gobierno de los Estados Unidos continúa compensando a los participantes y a las familias de los fallecidos. (<http://www.cancer.gov.clinicaltrials.history>).

La comisión constituida para regular este tipo de barbaridades fue producir el documento que se considera el acta de nacimiento de la bioética: el *Informe Belmont* (anexo3) en 1978.

Con el *Informe Belmont* se logra un cambio importante. No solo se alude allí a la relevancia de la decisión ética acudiendo a principios generales que articularán las reglas más particulares, sino que se pone como esencial el principio de *Respeto a la Persona*, que no es otro que el respeto a la autonomía, o sea la decisión del sujeto, solo ella es la que puede legitimar la posibilidad de ser tratado por momentos como cosa, únicamente la autonomía puede constituirse en principio de autorización.

No es por eso casual que el informe al referirse a la distinción entre práctica autorizada e investigación, refute a los que penaban que no hay diferencia entre la práctica terapéutica y la investigación, porque en el fondo la reducían a investigación terapéutica, la única admitida en la tradición hipocrática.

Los otros dos principios que pone a la luz este informe son la *Beneficencia* y la *Justicia*.

Como se mencionó anteriormente el *Respeto a la Persona* como elemento básico del informe abarca por lo menos dos consideraciones éticas fundamentales: respeto por la *Autonomía* de las personas y protección a las personas con deficiencias o disminución de su autonomía (personas dependientes o vulnerables).

La *Beneficencia* se refiere a la obligación ética de aumentar al máximo los beneficios y reducir al mínimo los daños y perjuicios, es decir que los riesgos de la investigación deben ser razonables, teniendo en cuenta los beneficios esperados. La *Justicia* se refiere a la obligación ética de las instituciones que patrocinan investigaciones ha hacer una *revisión ética independiente de cada investigación*, requisito previo a la obtención de fondos estatales para ella. Se establecieron así por primera vez los comités institucionales de ética de la investigación.

Al comienzo de la década de los 90's, comenzó la preocupación por la ética de las investigaciones epidemiológicas en poblaciones humanas, y posteriormente por la problemática de las investigaciones colaborativas internacionales, especialmente por aquellas desarrolladas o financiadas por países desarrollados en países en vías de desarrollo.

El CIOMS (*Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas*) organismo afiliado a la Organización Mundial de la Salud reunió expertos de varias regiones del mundo y en 1993 promulgó las *Normas Internacionales para las Investigaciones Biomédicas en Sujetos Humanos* (anexo 4). Este documento analiza exhaustivamente todos los aspectos éticos de investigaciones del presunto sujeto de investigación, incluyendo los objetivos y métodos de la investigación, duración, beneficios, riesgos, procedimientos o tratamientos alternativos, confidencialidad, proporción de servicios médicos, tratamiento gratuito de complicaciones de la investigación, indemnización en caso de incapacidad o muerte, y la libertad de retirarse de las investigaciones en cualquier momento sin sanciones ni pérdida de beneficios.

Así mismo dedica atención especial a las investigaciones en *comunidades subdesarrolladas* en donde afirma que antes de iniciar investigaciones deben cerciorarse de que las personas de comunidades subdesarrolladas no participen en investigaciones que puedan realizarse en comunidades desarrolladas (principio de justicia y protección al vulnerable), que la investigación responda a las necesidades de salud de la comunidad, que el consentimiento de cada sujeto sea informado y que el proyecto haya sido examinado y aprobado por una comisión de evaluación ética que incluya a personas que conozcan bien las costumbres y tradiciones de la comunidad.

Estas consideraciones salieron al paso a críticas que investigadores de países desarrollados realizaban investigaciones en comunidades subdesarrolladas sin los recaudos éticos apropiados.

Este documento de la *C/OMS* también estipula que la entidad patrocinadora debe asegurar que al finalizar la investigación exitosa cualquier producto desarrollado deberá hacerse razonablemente accesible a los habitantes de la comunidad subdesarrollada en que se hizo la investigación; las excepciones a esta regla deberán ser justificadas y acordadas por las partes intervinientes antes del comienzo de la investigación.

De la misma manera las reglas de la *C/OMS* establecen que en el caso de investigaciones con patrocinadores extranjeros la agencia patrocinadora externa deberá someter el protocolo de investigación a una evaluación ética y científica de acuerdo con las normas del país, y las normas éticas que se apliquen no podrán ser menos estrictas que las que se aplicarían si la investigación se llevara a cabo en ese país.

Así mismo tras las aprobaciones científicas y éticas en el país del organismo patrocinador, las autoridades pertinentes del país anfitrión deberán cerciorarse que el proyecto se ciña a las normas éticas locales. Estas medidas se consideraron imprescindibles en su momento para evitar la explotación de las comunidades subdesarrolladas por las investigaciones de países ricos.

Es importante mencionar le *Código de Reglamentos Federales de USA* también llamado *Regla Común* (*The Common Rule*) (anexo 5), ya que se aplica a todas las investigaciones patrocinadas por el Gobierno de los Estados Unidos de Norteamérica esta ha sido diseñada para estandarizar el sistema de protección de los participantes humanos en todos los organismos y departamentos federales relevantes.

La *Regla Común* requiere:

- Aprobación previa del Comité de Ética.
- Consentimiento informado y documentación por escrito.
- Reclutamiento equitativo de los participantes de la investigación.
- Protección especial a grupos vulnerables.
- Revisión continua de la investigación aprobada.

Son el *Código Nuremberg*, la *Declaración de Helsinki*, el *Informe Belmont* y las normas de la *CIOMS*, los pilares más importantes en donde descansan todas las normas éticas en cuanto a investigaciones con seres humanos se refiere.

Cabe mencionar algunos otros documentos muy importantes para la investigación en seres humanos:

A) *Normas de Buenas Prácticas Clínicas* de la CIARM (Conferencia Internacional de Armonización) en 1997-1998 (anexo 6). B) *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* de la UNESCO en 2005 (anexo 7).

2.5 Situación de América Latina y el Caribe en cuanto a Comités de Bioética.

En la última encuesta de los Organismos Nacionales de Ciencia y Tecnología (ONCYT) de la Américas en 2005 se llegaron a las siguientes conclusiones:

- 1.- Existe un déficit serio del control ético en investigación, por falta de profesionales calificados para la evaluación de protocolos.
- 2.- Hay también claras deficiencias respecto de normativas nacionales que regulen la investigación en seres humanos.
- 3.- Aunque tiende a mejorar, sigue habiendo pocos Comités Nacionales que supervisen el trabajo de los comités locales y la investigación en general.
- 4.- Es necesario capacitar urgentemente a profesionales calificados que conformen Comités de Evaluación Científica y Bioética.
- 5.- Disponer de una regulación bioética de las investigaciones en Seres humanos en la región de América Latina y el Caribe debe ser vista de manera positiva.
- 6.- Algunos investigadores plantean que podrían crear barreras infranqueables para la creatividad científica. Y un control inadecuado podría darles la razón.
- 7.- Normas claras y compartidas, comités de evaluación ético-científicos calificados y criterios bien definidos, deberían permitir una regulación ética expedita e indispensable para proteger los derechos de las personas.
- 8.- Todos estos puntos ayudarán a los investigadores ha hacer una ciencia de mayor calidad, precisamente por esa preocupación por los sujetos humanos que son la razón de su quehacer.
- 9.- Países con desarrollo mayor: Brasil, Argentina, México, Colombia, Chile, Cuba y Puerto Rico.

10.- Países con desarrollo intermedio: Perú, República Dominicana, Costa Rica, Venezuela, Jamaica, Barbados, Trinidad y Tobago, Ecuador, Panamá, Uruguay y Bolivia.

11. Países con desarrollo incipiente: Paraguay, Honduras, El Salvador, Guatemala, Nicaragua, Belice y otros del Caribe. (<http://www.bioética.ops-oms.org/E/docs/investigaciones.pps>).

2.6. Códigos y leyes para la creación de Comités de Bioética a Nivel Nacional.

En lo que se refiere a nuestro País, por primera vez el 23 de diciembre de 1986 bajo el mandato del Presidente Miguel de la Madrid Hurtado se lleva a cabo el *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud*, con un capítulo único, el cual a la letra dice: “Artículo primero.- Este ordenamiento tiene por objeto proveer, en la esfera administrativa el cumplimiento de la Ley general de Salud en lo referente a la investigación para la salud en los sectores público, social y privado. Es de aplicación en todo el territorio nacional y sus disposiciones son de orden público e interés social” (anexo 8).

En el año 2000, bajo el mandato del Presidente Vicente Fox Quezada se crea la Comisión Nacional de Bioética, dependiente del Gobierno Federal, en el 2005 se convierte en un organismo descentralizado del Gobierno Federal (anexo 9).

En abril de 2001, esta comisión crea el documento *Comisión- guía Bioética de Conducta Profesional* para médicos, enfermeras y otros trabajadores de la salud, el cual en su parte medular apunta: “La bioética representa hoy un movimiento universal de responsabilidad profesional y por su concepción de ética global es de la incumbencia de todos los seres humanos para respetar la naturaleza, conservar los ecosistemas y favorecer la supervivencia de la biodiversidad. Es un sistema de reflexión moral frente a los acontecimientos de la vida como constante llamada de alerta a efecto de respetar los derechos humanos, procurar siempre la beneficencia y la justicia, respeto de la autonomía y dignidad de la persona humana y evitar la maleficencia en enfermos o necesitados” (anexo 10).

En lo que se refiere a la *Ley General de Salud*, en su última reforma del 18 de diciembre del 2007, en el Título Quinto se refiere a la investigación para la salud, con un capítulo único, el cual a la letra dice:

“Artículo 96.- La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

- I. Al conocimiento de procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos;
- II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social;
- III. A la prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población;
- IV. Al conocimiento y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud;

V. Al estudio de la técnica y métodos que se recomienden u empleen para la prestación de servicios de salud, y

VI. A la producción nacional de insumos para la salud.

Artículo 97.- La Secretaría de Educación Pública, en coordinación con la Secretaría de Salud y con la participación que corresponda al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología orientará el desarrollo de investigación científica y tecnológica destinada a la salud.

La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, apoyarán y estimularán el funcionamiento de establecimientos públicos destinados a la investigación para la salud.

Artículo 98.- En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los doctores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán: una comisión de investigación, una comisión de ética, en el caso que se realicen investigaciones con seres humanos, y una comisión de bioseguridad, encargada de regular el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética. El Consejo de Salubridad General emitirá las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación que considere que es necesario.

Artículo 99.- La Secretaría de Salud, en coordinación con la Secretaría de Educación Pública, y con la colaboración del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y de las instituciones de educación superior, realizará y mantendrá actualizado un inventario de la investigación en el área de salud del país.

Artículo 100.- La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

- I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente a lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos en la ciencia médica;
- II. Podrá realizarse solo cuando el conocimiento que se pretende producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;
- III. Podrá efectuarse solo cuando exista una razonable seguridad que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;
- IV. Se deberá contar con el consentimiento por escrito del sujeto en quién se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;

- V. Solo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de la autoridades sanitarias competentes;
- VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quién se realice la investigación, y
- VII. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación.

Artículo 101.- Quién realice investigación en seres humanos en contravención a lo dispuesto en esta ley y demás disposiciones aplicables, se hará acreedor de las sanciones correspondientes.

Artículo 102.- La Secretaría de Salud para autorizar con fines preventivos, terapéuticos, rehabilitatorios o de investigación, el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficiencia terapéutica o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos. Al efecto, los interesados deberán presentar la documentación siguiente:

- I. Solicitud por escrito;
- II. Información básica farmacológica y preclínica del producto;
- III. Estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiere;
- IV. Protocolo de investigación, y
- V. Carta de aceptación de la institución donde se efectúe la investigación y del responsable de la misma.

Artículo 103.- En el tratamiento de una persona enferma, el médico, podrá utilizar nuevos recursos terapéuticos o de diagnóstico, cuando exista posibilidad fundada de salvar la vida, restablecer la salud o disminuir el sufrimiento del paciente, siempre que cuente con el consentimiento por escrito de éste, de su representante legal, en su caso, o del familiar más cercano en el vínculo, y sin perjuicio de cumplir con los demás requisitos que determine esta Ley y otras disposiciones aplicables". (<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/142pdf>).

Muy importante es el *Código de Ética del Nutriólogo*, del Colegio Mexicano de Nutriólogos el cual tiene como finalidad sensibilizar a sus agremiados en su ejercicio profesional y vigilar que se desenvuelvan en un ámbito de honestidad, legitimidad y moralidad en beneficio de la sociedad.

Este código orienta la conducta del nutriólogo en sus relaciones con la ciudadanía, las instituciones, sus socios, clientes, superiores, subordinados, sus colegas y consigo mismo, el cuál será aplicable en cualquier actividad profesional (anexo 11). <http://www.colegiodenutriólogos.org.mx/código.html>.

2.7. Códigos y Leyes para la creación de Comités de Bioética a nivel Local.

En lo que se refiere al Estado de Querétaro, la *Ley General de Salud del Estado* del 11 de julio del 2003, bajo el mandato del Gobernador Ignacio Loyola Vera contempla a lo largo de sus 5 artículos en su capítulo destinado a la investigación para la salud de la cual se desprende la creación de los comités de bioética, para nuestra entidad, a la letra dice:

“Artículo 99.- La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

- I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos de los seres humanos;
- II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedades, la práctica médica y la estructura social;
- III. A la prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población;
- IV. Al conocimiento y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud;
- V. A la producción nacional de insumos para la salud.

Artículo 100.- La Secretaría de Salud y el SESEQ, apoyarán y estimularán el funcionamiento de establecimientos públicos destinados a la investigación para la salud

Artículo 101.- La investigación en seres humanos se desarrollará bajo las siguientes bases:

- I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente a lo que se refiere a su posible contribución a la solución a problemas de salud y el desarrollo de nuevos campos de ciencia médica;
- II. Podrá realizarse solo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;
- III. Podrá efectuarse solo cuando exista una razonable seguridad de que no se expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto de experimentación;
- IV. Se deberá contar con el consentimiento del sujeto en quién se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad de aquel, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para la salud;
- V. Solo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes;

VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quién se realice la investigación y;

VII. Los demás que establezca la correspondiente reglamentación.

Artículo 102.- Quién realice investigación en seres humanos en contravención a lo dispuesto en esta ley y demás disposiciones aplicables, se hará acreedor a las sanciones correspondientes.

Artículo 103.- En el tratamiento de una persona enferma, el médico podrá utilizar nuevos recursos terapéuticos o de diagnóstico cuando exista posibilidad fundada de salvar la vida, restablecer la salud o de disminuir el sufrimiento del paciente, siempre que cuente con el consentimiento por escrito de éste, de su representante legal, en su caso, o del familiar más cercano en vínculo, y sin perjuicio de cumplir con los demás requisitos que determine la ley y otras disposiciones aplicables".
<http://www.sesagro.gob.mx/rs3/normatividad/leyestatal/ley%20QRO.doc>.

Desde el año 2005 se encuentra en revisión por la Secretaría General de Gobierno del Estado de Querétaro enviada por la Secretaría de Salud del Estado de Querétaro la Ley para la Conformación de la Comisión Estatal de Bioética.

2.8. Poblaciones vulnerables

Se consideran poblaciones vulnerables a aquellas personas que son relativa o absolutamente incapaces de proteger sus propios intereses. Los investigadores deben darse cuenta del problema que conlleva el envolver en estudios a poblaciones vulnerables, justificando el propósito de enrolar a este tipo de poblaciones en las investigaciones, además incluir salvaguardas para su seguridad y bienestar.

Se consideran poblaciones vulnerables:

- Niños
- Individuos con capacidades limitadas
- Fetos
- Mujeres embarazadas
- Enfermos terminales
- Estudiantes
- Pacientes en estado de coma

Es cierto que los investigadores deben tener mucho cuidado de no sobreproteger a estas poblaciones vulnerables hasta llegar al extremo de excluirlas en participar, particularmente cuando la investigación envuelve terapias para condiciones de tratamientos no conocidos que puedan ayudar a estas. [.http://www.cancer.gov/clinicaltrials/ongoingprotectios](http://www.cancer.gov/clinicaltrials/ongoingprotectios).

2.9. Derechos de los animales.

Todos los animales nacen iguales ante la vida y tienen los mismos derechos a la existencia.

Es recomendable a todos los estados que establezcan leyes que defiendan los derechos de los animales.

Los organismos para la protección y salvaguarda de los animales deben estar representados a nivel gubernamental.

Los derechos del animal al igual que los del hombre, deben ser defendidos por ley. Se anexan los siguientes documentos:

- Derechos internacionales de los animales aprobados por la ONU y la UNESCO (anexo 12).
- Declaración Universal de los derechos de los animales (anexo 13).
- Elementos esenciales para investigación animal, una guía para la investigación personal (anexo 14).
- Guía para el cuidado y uso de los animales de laboratorio (anexo 15).

III. JUSTIFICACIÓN

La necesidad de contar con regulación que permita llevar a cabo trabajos éticos de investigación lleva a crear el Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias Naturales de la Universidad Autónoma de Querétaro que por definición como casa de estudios universitarios, requiere de este órgano de consulta, evaluación y aprobación que promueva, difunda y salvaguarde los principios fundamentales de la bioética:

- Justicia – Equidad: Dar a cada quién lo que le corresponde en forma equitativa.
- Beneficencia: Procuración del bien.
- No Maleficencia
- Autonomía: Respeto de la voluntad y racionalidad de los Seres Humanos.

Es importante señalar algunas características básicas y sustanciales en la conformación de estos comités:

- La función del Comité de Bioética no debe ser un obstáculo a la investigación, dado que no es un organismo burocrático, es un equipo de apoyo y de consolidación de los proyectos científicos y de lograr el bien, que es su fin último.

- Por su propio deber ético su procedimiento es analizar cada caso en particular, no es parte de recetas, de principios mágicos, de supuestos o de perjuicios.
- Es un organismo eminentemente crítico, con la capacidad de poner en duda y de cuestionar, lo que aparentemente está resuelto, para así sugerir, recomendar o señalar cambios en pro de la vida.
- En ningún caso obstaculiza la investigación, es parte sustancial de ella, pues la encamina a lograr un bien integral.
- Debe estar integrado por especialistas en diferentes áreas: científicos, nutriólogos, juristas, filósofos, biólogos, antropólogos, médicos, representantes de la comunidad, etc.
- Debe de operar bajo lineamientos, procedimientos, estatutos y políticas acorde a los códigos éticos mundiales y al lema de la Universidad Autónoma de Querétaro “Educo en la Verdad y en el Honor”.

La importancia de un Comité de Bioética radica no tan solo en analizar casos extremos como los experimentos atroces llevados a cabo durante la Segunda Guerra Mundial o los realizados en Tuskegee, Alabama en los Estados Unidos de Norteamérica señalados con anterioridad, sino que debe de analizar incluso los programas e investigaciones que puedan aparecer como inofensivas.

Hoy en día podemos decir que en nuestros países latinoamericanos se hacen investigaciones en comunidades de poco desarrollo y alejadas de la grandes ciudades en las cuales se utilizan métodos que no son equitativos para toda la comunidad. Por ejemplo a una parte de dicha comunidad se le da o se le aplican vitaminas o minerales y

a la otra parte de la comunidad se le da un placebo. Aquí surge una cuestión moral: ¿Es realmente ético el solo beneficiar a un sector de la población?

Por ello e importante contar con un Comité de Bioética, en el cual este tipo de dilemas u otros, serán de principio reflexionados en el seno del comité, contando con la capacidad crítica de sus integrantes.

IV. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Reflexionar y argumentar la pertinencia de un Comité de Bioética para la Investigación en la Facultad de Ciencias Naturales de la Universidad Autónoma de Querétaro, así como establecer las bases teóricas y prácticas de su funcionamiento.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Conjuntar en un documento la mayor parte de las leyes, reglamentos y códigos Internacionales, Nacionales y Locales que existen acerca de Comités de Bioética.
2. Definir las funciones, políticas y procedimientos del Comité de Bioética para la Investigación en la Facultad de Ciencias Naturales de la Universidad Autónoma de Querétaro.
3. Elaborar los procedimientos para el funcionamiento del Comité de Bioética para la Investigación en la Facultad de Ciencias Naturales de la Universidad Autónoma de Querétaro.

V. METODOLOGÍA

En el contexto de la Maestría en Nutrición Humana de la Universidad Autónoma de Querétaro, en el segundo semestre se cursa la materia de Metodología de la Investigación, impartida por la Dra. Hilda Romero Zepeda. Uno de los diversos tópicos, es el tema de la Bioética, principalmente en investigaciones, a raíz del interés surgido en esta área se tomó la decisión de ampliar más sobre esta materia, procediendo de la siguiente forma:

En un primer momento se llevó a cabo una investigación dentro de la facultad para saber si existía lo que conocemos como un Comité de Bioética para la Investigación. Se tuvo una entrevista con la Coordinadora de la Maestría, Dra. Olga Patricia García Obregón para saber más del tema y la Doctora comentó que si existe un Comité formado por 3 investigadoras de la Escuela de Nutrición, formado por: Dra. Olga Patricia García Obregón, la Dra. Beatriz Rangel y la Dra. Rocío Arellano, dentro del cual se veían algunos

protocolos de investigación del área de Nutrición, pero no existía un Comité formal y menos aún dentro de la Facultad de Ciencias Naturales.

Al conocer la existencia de este Comité se procedió a realizar una encuesta con estudiantes de la Facultad de Ciencias Naturales preguntando sobre éste, dando como resultado el NO CONOCIMIENTO de dicho Comité.

Con lo anterior se llevó a cabo una serie de reflexiones con la titular de la materia, donde se concluyó y se vio la pertinencia de llevar a cabo el trabajo de investigación para la titulación de la Maestría en Nutrición Humana sobre la creación del Comité de Bioética para la Investigación en la Facultad de Ciencias Naturales.

En un segundo momento, nos dimos a la tarea de llevar a cabo un sondeo sobre el número de protocolos de investigación que se llevan a cabo en la Facultad y que requerirían de la aprobación previa del comité tanto en humanos como en animales, contando con aproximadamente entre 50 y 60 que se generan anualmente.

La investigación procedió buscando la mayor parte de códigos y leyes internacionales, nacionales y locales que en cuanto a investigación y a comités de bioética existan, mismos que son el sustento del presente trabajo de investigación.

Como complemento de lo anterior, se hizo una amplia investigación sobre los comités de bioética que operan en universidades de todo el mundo, logrando conjuntar funciones, normas, políticas y procedimientos para el Comité de Bioética para la Investigación de la Facultad de Ciencias Naturales.

A partir de investigar y encontrar acerca de los cambios llevados a cabo en la Ley General de Salud por la Cámara de Diputados el día 18 de diciembre del 2007, donde se condiciona la investigación a la revisión de un Comité de Bioética para aprobación de apoyos y asesoría por parte de la Secretaría de Educación Pública y el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT).

Esta investigación se propuso como objetivo fundamentar el funcionamiento del Comité de Bioética para la Investigación Humana de la Facultad de Ciencias Naturales, y que sea lo una guía en todo lo referente a Comités de Bioética, ya que compila en sus anexos la mayor cantidad de códigos, leyes, guías y documentos de apoyo tanto a nivel Internacional como Nacional y Local. Así como elaborar modelos guía de protocolos y normatividad de funcionamiento.

VI. RESULTADOS

El proyecto y el método de todo procedimiento en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental y este debe enviarse, para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación bioética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que este comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos de el país en donde se realiza la investigación experimental así como de los códigos y leyes internacionales. Se define como un grupo multidisciplinario de profesionales relacionados con la disciplina de la bioética, quienes con su reconocimiento y autoridad moral y académica emiten recomendaciones sobre protocolos de investigación que incluyen en sus poblaciones de estudios a personas o animales.

Teniendo como marco legal que sustenta las acciones de la Universidad Autónoma de Querétaro, así como la naturaleza y destino de la misma, la cual concibe al hombre como una criatura, síntesis única de

materia y espíritu, fue dotado de inteligencia y voluntad no es un objeto más de la naturaleza sino una persona.

Los principios fundamentales del actuar del comité son basados en el Principalísimo como una referencia práctico-conceptual del Personalismo, “Concepto acuñado por Emmanuel Mounier (1905-1950) que trata básicamente de entender a la persona humana como responsable y libre pero también integral en armonía con su interior, su exterior y con su propia trascendencia” (Canto Sperber Monique. Diccionario de Ética y de Filosofía Moral. Fondo de Cultura Económica. Tomo II pp. 1095 y 1096) para orientar los actos en situaciones concretas, ya que deben estar siempre enfocadas al bien integral de la persona, connaturales en su esencia y nunca como bienes absolutos aislados; ya que deben buscar trascender el bien de la persona (ontológico y antropológico).

De esta manera se evitará el más absoluto relativismo al darle a cada principio un valor variable, por ello se deben jerarquizar y así evitar la influencia de corrientes utilitarias y deontológicas.

En relación con lo mencionado, dicha jerarquización deberá estar enfocada de la siguiente manera: Beneficencia por encima de Autonomía y ésta última al de Justicia.

1.- El principio de Beneficencia buscará siempre proveer el bien primariamente para con la persona y con la sociedad, y así consecuentemente evita el mal.

2.- El principio de Autonomía buscará el respeto a los derechos fundamentales del hombre, autodeterminación, incluido el respeto mutuo. Ahora en relación con este punto siempre deberá estar supeditado con el principio de Beneficencia.

3.- El principio de Justicia se refiere a la obligación de igualdad en los tratamientos y respeto al estado, en la distribución equitativa de los recursos para prestar los servicios de salud, investigación, etc. (Comunicación personal. Maestro José Salvador Arellano Rodríguez. Facultad de Filosofía y Letras. Universidad Autónoma de Querétaro. 2008).

El Comité de Bioética trabaja en la construcción colectiva de proyectos de docencia, investigación y extensión en el marco de la Bioética, respetando el pluralismo a través del diálogo, lo más importante son los derechos humanos, el derecho internacional humanitario y todos los derechos que fomenten la justicia social, la solidaridad, la tolerancia, el respeto y la responsabilidad.

6.1 COMITÉ DE BIOÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN LA FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES.

CAPÍTULO I.

A. Alta del Comité ante las Autoridades de Salud

Como se comentó con anterioridad el Estado de Querétaro a la fecha no cuenta con Comisión Estatal de Bioética por encontrarse en revisión en comisiones en el Gobierno del Estado, por lo que para el trámite del Alta del Comité, se debe acudir a los Servicios de Salud del Estado de Querétaro (SESEQ) A la Dirección de Fomento y Regulación Sanitaria en la calle de Melchor Ocampo no. 19 Col. Centro en la ciudad de Santiago de Querétaro, Querétaro, para obtener el formato SSA-06-006 COMISIONES DE INVESTIGACIÓN, ÉTICA Y BIOSEGURIDAD (anexo 16). Llevar a cabo llenado de dicho formato y anexar el Acta Constitutiva del Comité en hoja membretada de la Institución Solicitante. Únicamente se

requiere dar aviso a las autoridades cuando se lleve a cabo cambio de la Presidencia Ejecutiva del Comité.

CAPÍTULO II.

A. Misión

Grupo académico interdisciplinario y pluralista que realiza y propicia el estudio, la discusión y la reflexión sobre las implicaciones que la ciencia y la tecnología ejercen sobre la vida en general y en especial sobre la dignidad de la vida humana.

B. Visión

Impulsar permanentemente la reflexión bioética, integrando la Universidad y su entorno social para contribuir al surgimiento de una cultura de respeto y solidaridad por el Ser Humano y su ambiente.

C. Principios

- **Diálogo:** Orientado a la comprensión y el entendimiento de las argumentaciones en que se asisten las diferentes posiciones en discusión.
- **Responsabilidad:** La capacidad de toda persona para reconocer y asumir las consecuencias de un acto realizado libremente, frente a la vida y a la dignidad humana.
- **Respeto:** entendido como el reconocimiento y la valoración recíproca de los derechos, la dignidad, la autonomía y el valor de las opiniones.

CAPÍTULO III.

A. De la estructura interna del Comité

El comité estará conformado por un mínimo de 7 personas, reconocidas por la Rectoría de la Universidad Autónoma de Querétaro y por la Dirección de la Facultad de Ciencias Naturales para un período de 4 años, renovable por mitades para aprovechar la experiencia de sus miembros.

Se tendrá en cuenta personas con los siguientes perfiles:

a. Investigadores

b. Médicos

c. Psicólogos

d. Filósofos

- e. Nutriólogos
- g. Juristas
- h. Biólogos
- i. Representantes de un culto religioso
- h. Miembros reconocidos de la comunidad.

El comité constará de

1. Presidente Honorario (Puede ser el Rector o el Director de la Facultad).
2. Presidente Ejecutivo
3. Secretario
4. Secretario de Actas
5. Vocales.

Los integrantes del Comité pueden ser permanentes o temporales; estos últimos serán expertos de reconocida trayectoria convocados *ad honorem* para asesorar sobre problemáticas específicas, con la expresa salvedad de que el miembro temporal no votará la decisión del Comité.

B. Elección de miembros.

En una primera sesión se presentarán propuestas de la misma comunidad de investigadores ante el Consejo Académico de la Facultad para su designación oficial. Posteriormente los miembros del Comité tendrán la facultad de proponer a nuevos integrantes según se requiera.

C. Condiciones para ser miembro del Comité.

Por ser un Comité en el cual sus miembros no perciben remuneración económica alguna, se conformará por invitación y para la selección de sus miembros deberán de tener en cuenta los siguientes criterios:

- 1.- Acreditar formación, experiencia o capacitación en los temas relacionados con bioética, ciencia y tecnología (presentación de currículum).
- 2.- Ser postulado por el Comité.
- 3.- No tener inhabilidades o incompatibilidades establecidas por ley.
- 4.- Aceptar y cumplir las normas estatutarias y legales.

D. Materiales para entrenamiento de los miembros del Comité.

- * Tomar curso y presentar examen en línea para acreditación. Un curso básico es el del Instituto de Cáncer de los Estados Unidos de Norteamérica en <http://www.cancer.gov>.
- * Código Nuremberg.
- * Declaración de Helsinki
- * Informe Belmont
- * Normas de la CIOMS
- * Buenas Prácticas Clínicas
- * Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO
- * Ley General de Salud
- * Ley de Salud del Estado de Querétaro
- * Procedimientos del Comité
- * Certificación anual con Diplomado en Bioética el cual es impartido por la facultad de Filosofía y Letras de nuestra propia casa de estudios.

E. Funciones específicas de los integrantes del Comité.

a. Presidente Honorario: Este cargo lo tendrá el Rector de la Universidad Autónoma de Querétaro o el Director de la Facultad de Ciencias Naturales.

b. Presidente Ejecutivo: Se hará cargo de asumir intra y extra institucionalmente la responsabilidad de los dictámenes y de la actuación general del Comité. Será el interlocutor natural con la Dirección de la Facultad de Ciencias Naturales, y el portavoz del Comité en cualquier contingencia de conflicto externo. Esta función solo podrá ser desempeñada por un miembro del Comité que sea miembro interno de la Universidad Autónoma de Querétaro.

Podrá renunciar a su cargo de modo anticipado, a la finalización del período por renuncia voluntaria, o por decisión de por lo menos la mitad mas uno de los titulares del Comité, debido a causas debidamente justificadas.

c. Secretario: Será el encargado de moderar los debates, considerar las distintas posturas existentes y establecer el acuerdo para los dictámenes finales de las situaciones tratadas. Deberá redactar y difundir el documento con el informe del dictamen. Será el responsable de prensa y memoria del Comité. Reemplazará al Presidente en caso de ausencia o licencia del mismo.

Podrá cesar en su cargo de modo anticipado, a la finalización del período, por renuncia voluntaria, o por decisión de por lo menos la mitad mas uno de los miembros titulares del Comité, debido a causas suficientemente justificadas.

d. Secretario de Actas: Será el responsable de establecer y difundir el *Orden del día*, realizar las convocatorias a las reuniones ordinarias y extraordinarias, de elaborar y leer las Actas de cada reunión y cumplimentar la firma de las mismas. Deberá colaborar con el Secretario en todas las tareas, y lo reemplazará en caso de ausencia o licencia.

Podrá cesar en su cargo de modo anticipado, a la finalización del período, por renuncia voluntaria, o por decisión de por lo menos la mitad mas uno de los miembros del titulares del Comité, debido a causas debidamente justificadas.

e. Vocales: Serán los encargados de organizar actividades docentes, jornadas científicas, participación en ateneos, actividades de extensión universitaria y acopio bibliográfico. Serán los encargados de optimizar las relaciones intra y extra universitarias del Comité. Deberán mantener una activa participación en las actividades del Comité.

En el primer periodo y por única vez (con la creación del Comité) se efectuará la renovación de aproximadamente la mitad de los vocales al cumplirse los dos primeros años para permitir posteriormente un recambio de la mitad del Comité cada 4 años.

Podrán cesar en su cargo de modo anticipado, a la finalización del periodo, por renuncia voluntaria, o por decisión de por lo menos la mitad más uno de los miembros titulares del Comité debido al incumplimiento de sus funciones o al ausentismo reiterado sin causa justificada (tres veces consecutivas o mas de la mitad de las reuniones anuales).

F. Integración o modificación del Comité.

La integración del Comité podrá ser modificada en el número total de sus integrantes a propuesta del Presidente Honorario y/o Presidente Ejecutivo previo debate del Comité en pleno.

La decisión habrá de ser adoptada por consenso o mayoría simple de votos de los miembros titulares.

En caso de conflicto de intereses, el Comité evaluará la conveniencia o no de que este integrante involucrado participe en la reunión, se abstenga de emitir su voto o deba retirarse.

Los integrantes del Comité mantendrán total autonomía de la toma de decisiones derivadas del ejercicio de sus funciones, tanto de los superiores jerárquicos, como de las partes interesadas, en los distintos dilemas y/o en proyectos que se presentes ante el mismo, comprometiéndose a mantener bajo estricta confidencialidad las informaciones a que accedan por causa de dicho ejercicio.

Los miembros del Comité estarán plenamente obligados por el principio de confidencialidad, tanto de los debates como de los informes antes de que se hagan públicos.

G. Incorporación de nuevos miembros.

En caso de que alguna persona se encuentre interesada en ingresar al Comité, deberá cumplir con los requisitos listados con anterioridad y una vez aprobados podrá formar parte del Comité como miembro adherente. En la medida en que existan plazas disponibles, su solicitud será considerada por los miembros titulares a fin de evaluar la pertinencia de su incorporación de acuerdo a su perfil.

H. Periodicidad y lugar de las reuniones.

Las reuniones ordinarias deberán llevarse a cabo por lo menos una vez al mes, además de las reuniones extraordinarias que el Comité considere necesario convocar, su duración máxima será de dos horas.

La sede del Comité será la Facultad de Ciencias Naturales de la Universidad Autónoma de Querétaro.

En el caso de las reuniones extraordinarias podrán realizarse en sitios diferentes al habitual y su horario y duración dependerán de la situación a tratar.

I. Quórum.

Las reuniones podrán realizarse cuando asista el 50% de los integrantes del Comité. Para deliberar no se exigirá quórum.

Para tomar decisiones se exigirá mayoría calificada de los asistentes a la sesión.

CAPÍTULO 1V.

A. Derechos y Obligaciones de los miembros del Comité.

a. Derechos:

1. Exponer libremente sus consideraciones en toda materia estudiada.
2. Ser informado de todas las actuaciones que involucren al Comité.
3. Ejercer los mecanismos de participación en las discusiones y decisiones.
4. Ejercer el salvamento del voto en los eventos en que disienta de la mayoría.
5. Presentar proyectos e iniciativas que tengan por objeto el estudio de temas relacionados con la misión-visión del Comité.
6. Postular candidatos a miembros del Comité.

b. Obligaciones:

1. Conocer, difundir y aplicar en sus actuaciones la misión, visión y principios del Comité.
2. Actuar en concordancia con los principios de la bioética (autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia).
3. Llevar a cabo actualizaciones en materia de Bioética siempre que lo requiera el Comité, con la asistencia y participación a seminarios, conferencias, etc.
4. Acatar el reglamento del Comité.
5. Respetar las decisiones que se tomen en el seno del Comité.
6. Desempeñar con diligencia y eficacia los cargos y comisiones que le sean encomendados.
7. Asistir puntualmente a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
8. Conocer y respetar las posiciones ideológicas que asuman los miembros del Comité durante sus discusiones.
9. Cumplir con los deberes que resulten de las leyes y reglamentos.
10. Respetar las instancias internas y procesos definidos por el Comité.
11. No asumir públicamente posiciones individuales o de vocería a nombre del Comité sin la debida autorización.
12. Declararse inhabilitado para participar en discusiones y decisiones en las cuales tenga conflicto de intereses.

CAPÍTULO V.

A. Funciones del Comité:

1. Evaluar protocolos de investigación que se desarrollen en el ámbito de la Facultad de Ciencias Naturales, o que provengan de organismos o instituciones externas pero que tengan vinculación con la Facultad.
2. Fomentar la formación bioética de sus integrantes, docentes y estudiantes de la Universidad Autónoma de Querétaro así como de la comunidad en general.
3. Estudiar y emitir conceptos sobre las implicaciones bioéticas de los proyectos de investigación presentados al Comité y hacer seguimiento de los mismos.

4. Ser órgano consultivo, asesor y normativo en el campo de la bioética
5. Difundir y transmitir el conocimiento de la bioética.
6. Fomentar e impulsar investigaciones científicas.
7. Realizar informes para la comunidad universitaria sobre la problemática bioética que puede sustentar la investigación.
8. Promover la instalación y funcionamiento de Comités de Bioética de su misma naturaleza en la propia Universidad o en otras Instituciones.
9. Velar, en la medida de lo posible, por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación y experimentación.
10. Difundir y promover debates en la comunidad universitaria sobre cuestiones de bioética de interés general.

CAPÍTULO VI.

A. Procedimientos del Comité:

a. Presentación

El proyecto presentado al Comité para su estudio, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Ser presentados con carta remisoria por el director del proyecto o del investigador principal. Por lo menos 8 a 10 días hábiles antes de la reunión mensual ordinaria del Comité (Este documento con fechas de reuniones ordinarias del Comité se hará público en enero de cada año).
2. Ser presentado en original y copia en medio magnético (USB o CD), en sobre cerrado con la finalidad de mantener la confidencialidad del trabajo.
3. E levanta un registro de los mismos en una lista electrónica y en un libro de control para archivo, contemplando el nombre del trabajo, responsables, área, fecha de recepción y número de folio.
4. Se archiva una de las copias recibidas, por parte del Secretario del Comité quien a su vez entrega una copia firmada de recibido de la carta solicitud de la revisión.
5. El Presidente procederá al reparto del documento a los integrantes del Comité para su lectura y discusión en la próxima junta ordinaria.

b. Revisión y análisis del documento:

La revisión y análisis de los trabajos de investigación que contemplen seres humanos se realizan buscando el cumplimiento de los lineamientos en investigación establecidos por los organismos internacionales, como lo son: el *Código Nuremberg*, *Declaración de Helsinki*, *Reporte Belmont*, *Normas de la CIOMS*, así como los lineamientos y marco jurídico establecido por los organismos del sector salud Nacionales y Locales, como son: *Ley General de Salud Federal y Local*, *Código de Bioética para el personal de salud*, considerando el orden jerárquico de la toma de decisiones: *La Constitución Mexicana*, *los Tratados Internacionales*, *las Leyes Federales* y *las Leyes Locales*.

Todos los integrantes del Comité deben revisar el o los protocolos y presentarse en las juntas preparados para su discusión.

En lo que se refiere en los trabajos con animales, la revisión de tales se realiza buscando el cumplimiento y el respeto a los derechos de los animales emitidos en la *Declaración de los Derechos Internacionales de los Animales de la UNESCO*.

c. Proceso de Toma de decisiones:

1. Determinar claramente le *fin específico*, el *bien interno* por el que cobra su legitimidad social.
2. Averiguar cuales son los *medios* adecuados para producir ese bien en una sociedad moderna.
3. Indagar que *virtudes y valores* es preciso incorporar para alcanzar el bien interno.
4. Descubrir cuales son los valores de la *moral cívica* de la sociedad en la que se inscribe y que derechos reconoce esa sociedad a las personas.
5. Averiguar que valores de justicia exige realizar en ese ámbito el principio de la ética dl discurso, propio de una *moral crítica universal*, que permite poner en cuestión normas vigentes.
6. Dejar la toma de decisiones en manos de los afectados que con la ayuda de instrumentos de asesoría (comités de bioética, etc.), ponderarán las consecuencias sirviéndose de criterios tomados de distintas tradiciones éticas. (A. Cortina/ E. Martínez. *Ética*. Madrid. AKAL. 2001).

d. Elementos de Revisión:

d.1. En el caso de trabajos con seres humanos.

1. Título del estudio
2. Currículo del investigador principal (En el caso de la primera investigación presentada ante el comité, posteriormente el comité contará con un archivo con todos los currículos de los investigadores)
3. Nombre, dirección y teléfono del responsable del estudio.
4. Nombre, dirección, teléfono y referencias legales del patrocinador del estudio (según el caso).
5. Resumen de la propuesta de investigación en lenguaje no técnico y coloquial.
6. Justificación del estudio.
7. Objetivos del estudio.
8. La referencia de los antecedentes en experimentación animal (según sea el caso).
9. Breve descripción de las condiciones en las que se realizará el estudio (lugar, hora, personas, equipo, etc.).
10. Características de los sujetos de la población a estudiar (problemas y controles).
11. Criterios de inclusión, de exclusión y de eliminación.
12. Proceso de reclutamiento de los sujetos de estudio.
13. Los mecanismos de protección de privacidad y confidencialidad de los sujetos y de los resultados del estudio.
14. Descripción y explicación de las intervenciones sobre los sujetos de estudio.
15. Las medidas y la justificación para suspender o aplazar terapias durante la investigación.
16. Pruebas de laboratorio que se realizarán.
17. Los métodos de los registros a las respuestas a las intervenciones.
18. Las normas o criterios de acuerdo a los que serán eliminados del estudio los sujetos.
19. Los mecanismos de registro y reporte de reacciones adversas y las medidas para afrontar las complicaciones.

20. Los beneficios potenciales de la investigación para los sujetos, para terceros, para la población y los nuevos conocimientos que se desean generar.
21. El formato del Consentimiento Válidamente Informado, así como los mecanismos de obtención del mismo.
22. Las medidas, los procedimientos y las personas responsables de comunicar a los sujetos los resultados del estudio o de otras investigaciones sobre el mismo tema.
23. Las medidas para proteger la confidencialidad de los datos personales del sujeto y para respetar la privacidad de los sujetos.
24. Los planes de uso de los resultados de la investigación.
25. La justificación de incluir a personas vulnerables o con capacidades limitadas en el estudio (según el caso).
26. Demostrar aleatorización de los sujetos en caso de un tratamiento experimental para asegurarnos de que la asignación sea realmente al azar.

d.2. En el caso de trabajos con animales:

1. Título del estudio.
2. Currículo del investigador principal (En el caso de la primera investigación presentada ante el comité, posteriormente el comité contará con un archivo con todos los currículos de los investigadores)
3. Nombre, dirección y teléfono del responsable del estudio.
4. Nombre, dirección, teléfono y referencias legales del patrocinador del estudio (según el caso).
5. Resumen de la propuesta de investigación en lenguaje no técnico y coloquial.
6. Justificación del estudio.
7. Objetivos del estudio.
8. Breve descripción de las condiciones en que se realizará el estudio (lugar, manejo de los animales, equipo, técnicos, etc.)
9. Los mecanismos de obtención de los animales en estudio
10. Descripción y explicación de las intervenciones sobre los animales.

11. Las pruebas de laboratorio que se realizarán.
12. Los métodos de registro de las respuestas a las intervenciones.
13. Los mecanismos de registro y reporte de reacciones o esperadas y las medidas para afrontar las complicaciones.
14. Los mecanismos para el sacrificio de los animales.

15. Los procedimientos para el manejo de los tejidos, órganos, muestras biológicas, material empleado (seguridad e higiene).
16. Los beneficios potenciales de la investigación para terceros y los nuevos conocimientos que se desean generar.

d.3. Trabajos con muestras biológicas o archivos de resultados de laboratorio o expedientes clínicos.

1. Título del estudio.
2. Currículo del investigador principal (En el caso de la primera investigación presentada ante el comité, posteriormente el comité contará con un archivo con todos los currículos de los investigadores)
3. Nombre, dirección y teléfono del responsable del estudio.
4. Nombre, dirección, teléfono y referencias legales del patrocinador del estudio (según el caso).
5. Resumen de la propuesta de investigación en lenguaje no técnico y coloquial.
6. Justificación del estudio.
7. Objetivos del estudio.
8. Breve descripción de las condiciones en las que se realizará el estudio (lugar, personas, bases de datos, software, etc.).
9. Los mecanismos de obtención de las muestras o archivos (instituciones, laboratorios, técnicas, etc.).
10. Las pruebas de laboratorio que se realizarán.

11. Los métodos de registro de las respuestas a las intervenciones.
12. Los mecanismos de registro y reporte de reacciones no esperadas y las medidas para afrontar las complicaciones.
13. Los procedimientos para el manejo de las muestras biológicas y material empleado (seguridad e higiene).
14. Los mecanismos de reclutamiento de los donadores, en el caso de muestras biológicas.
15. Los formatos de Consentimiento Informado e información del estudio para los donadores.
16. Los formatos de autorización de manejo de datos (archivos de laboratorios, expedientes clínicos, etc.).
17. Los beneficios potenciales de la investigación para terceros y los nuevos conocimientos que se deseen generar.
18. Los planes de uso de los resultados de la investigación.

SI EL ESTUDIO ES CON SERES HUMANOS Y MANEJA MUESTRAS BIOLÓGICAS SE DEBERÁN PRESENTAR AMBOS ELEMENTOS DE REVISIÓN: TRABAJOS CON SERES HUMANOS Y TRABAJOS CON MUESTRAS BIOLÓGICAS O ARCHIVOS DE RESULTADOS DE LABORATORIO O EXPEDIENTES CLÍNICOS.

d.4. La carta de CONSENTIMIENTO INFORMADO (anexo 17, 18 Y 19) debe contener:

1. En el formato de Consentimiento válidamente informado:

- * Nombre del estudio o código del empleado.
- * Nombre, dirección y teléfono del sujeto en estudio.
- * Nombre, dirección y teléfono del responsable del estudio.
- * Nombre, dirección y teléfono del patrocinador (según el caso).
- * Nombre de los testigos.
- * Nombre de contacto del Comité.
- * Firmas: del sujeto, responsable del estudio y dos testigos.

* Fecha de llenado del Consentimiento.

* La redacción de haber sido informado, entendido y consentir participar en el estudio.

2. En el apartado de información para las personas de estudio:

* Objetivos del estudio

* Descripción del estudio en términos accesibles a los participantes: a) tipo de tratamiento y modo como el paciente será asignado y b) efectos positivos y negativos predecibles.

* Beneficios que obtendrá el participante del estudio

* En caso de efectos negativos las formas de asegurar al participante: a) información de alternativas, b) libertad de preguntar, c) libertad de retirarse y las consecuencias que esto traiga consigo, d) seguridad de recibir un tratamiento adecuado en caso de retirarse y e) resguardo de la estabilidad laboral, física y mental.

* Los mecanismos de confidencial y manejo de los datos del participante.

* Los datos de las personas a las que podrá contactar el participante en caso de molestias o dudas.

* El uso de los resultados que de la investigación emanen.

* Las relaciones que existirán una vez terminado el estudio.

e. Dictaminación:

Los dictámenes resultados de la evaluación ética de los trabajos de investigación podrán ser cualquiera de los siguientes tipos:

VÁLIDO ÉTICAMENTE

Este dictamen se emite cuando a consideración del Comité de Bioética, cumple con todos los elementos solicitados para la evaluación ética, cumple y respeta los lineamientos éticos nacionales e internacionales establecidos para el trabajo con seres vivos y animales, respeta los principios éticos, así como respeta la dignidad de las personas involucradas.

Una vez emitido este dictamen, el investigador principal podrá comenzar con el trabajo de investigación y deberá entregar al Comité un reporte semanal, quincenal o mensual

dependiendo del tipo de investigación y el tiempo que esta dure (se le hará saber junto con el documento del dictamen) hasta el fin del trabajo.

Este reporte será leído dentro de las juntas ordinarias del Comité para conocimiento y seguimiento de todos los miembros.

Al terminar la investigación se deberá dar aviso al comité mediante carta firmada por el investigador principal.

VÁLIDO CON OBSERVACIONES

Este dictamen se emite cuando a consideración del Comité de Bioética, cumple de manera parcial los elementos solicitados para la evaluación ética, cumple y respeta los lineamientos éticos nacionales e internacionales establecidos para el trabajo con seres humanos y animales, respeta los principios éticos, así como respeta la Dignidad de las personas involucradas. Cuenta con observaciones que deberán ser tomadas en cuenta.

Las observaciones emitidas por el Comité deberán seguirse al pie de la letra por el investigador principal, en caso de no cumplir con dichas observaciones, el comité emitirá de inmediato un comunicado en el cual advierta al investigador principal que de no cumplir con las observaciones su investigación será No Válida Éticamente por lo tanto No Autorizada.

Deberá entregar al Comité un reporte semanal, quincenal o mensual dependiendo del tipo de investigación y el tiempo que esta dure (se le hará saber junto con el documento del dictamen) hasta el fin de trabajo.

Este reporte será leído dentro de las juntas ordinarias del Comité para conocimiento y seguimiento de todos los miembros. Al terminar la investigación se deberá dar aviso al Comité mediante carta por el Investigador principal.

NO VÁLIDO ÉTICAMENTE

Este dictamen se emite cuando a consideración del Comité de Bioética, el trabajo NO refiere la parte ética. No cumple ni respeta los lineamientos éticos nacionales e internacionales establecidos para el trabajo con seres vivos y animales, ni respeta los principios éticos, así como tampoco respeta la Dignidad de las personas involucradas.

Una vez que el Comité de Bioética ha emitido el dictamen, este es comunicado a los responsables del proyecto a través de los canales de comunicación establecidos, mediante la emisión de una carta dirigida al responsable del trabajo de investigación, mencionando el nombre del trabajo y el carácter del Dictamen, con las observaciones y recomendaciones ó

razones (según el tipo de dictamen). Dicha carta es firmada por el Presidente Ejecutivo del Comité de Bioética en representación de los miembros, así como puesta en sobre cerrada para su manejo. Una copia de la carta emitida es resguardada en el archivo del Comité bajo la responsabilidad del Secretario del Comité y por el departamento de investigación.

f. Dinámica de una Reunión del Comité

El calendario de juntas ordinarias del Comité será publicado en el mes de enero para conocimiento de las diferentes escuelas que conforman la Facultad de Ciencias Naturales y por lo tanto los investigadores deberán enviar los protocolos entre 8 y 10 días hábiles antes de las juntas ordinarias. El Presidente Ejecutivo y el Secretario definirán si es necesaria la asistencia de algún invitado experto en el o los temas del o los protocolos.

Con una semana de anticipación (5 días hábiles) se hará llegar a todos y cada uno de los miembros del Comité por vía correo electrónico, solicitando la confirmación de recibido, los siguientes documentos por parte de la Secretaria de Actas:

1. Orden del día
2. Minuta de la reunión anterior (La minuta firmada por el Presidente Ejecutivo y el Secretario se guardará en archivo).
3. Protocolo o protocolos a revisar.

El día de la junta, esta se llevará a cabo de la siguiente manera:

1. Bienvenida por parte del Presidente
2. El Secretario de Actas pasa lista de asistencia para firma de cada uno de los miembros del Comité.
3. Se declara Quórum. En caso de no existir quórum se cita para el siguiente día hábil y si vuelve a no existir quórum se lleva a cabo la junta.
4. El Secretario de Actas tomará el Orden del día leyendo el primer punto que es la lectura del acta de la reunión anterior. (Como se envía por correo electrónico, solo se discutirán los puntos que no quedaron claros, ya que todos la deben haber leído con anterioridad y se obvia la lectura por tiempo).
5. A continuación leerá los asuntos que quedaron pendientes de la reunión anterior.
6. Cede la palabra al Secretario.
7. El Secretario comenzará con el primer protocolo, lo someterá a debate del Comité en pleno. En el caso de que exista algún investigador invitado experto en el tema, se le

cederá la palabra para escuchar su explicación u opinión. Igualmente si se encuentra invitado el investigador principal se le dará la palabra para que pueda explicar su protocolo. Cabe mencionar que todos los miembros del Comité deberán asistir a la reunión ordinaria habiendo estudiado los protocolos y las intervenciones de los investigadores expertos o principales solo serán para aclarar dudas o conocer un poco mas de la materia a tratar. (Así sucesivamente con todos los protocolos hasta terminar).

8. El Presidente agradece a los investigadores expertos invitados y a los investigadores principales su presencia, intervención y apoyo.
9. El Presidente somete a deliberación del pleno la aprobación del o los protocolos, Válido Éticamente, Aprobación Condicionada o Válido Éticamente con Observaciones o el Rechazo o No Válido Éticamente.
10. Se toma nota de la votación y siempre deberá ser por mayoría de votos.
11. Se leen los reportes de los protocolos de investigación en curso.
12. Toma la palabra el Secretario de Actas y pasa al siguiente punto de la orden del día: Asuntos Varios.
13. Si existen asuntos varios, el Secretario dará a palabra al o los miembros que tengan algún asunto que tratar.
14. El Presidente clausura la reunión, recordando a los miembros del Comité la fecha de la próxima junta ordinaria.
15. Se retiran todos los miembros del Comité y se da por terminada la Reunión
16. Finalmente, el Secretario se hará cargo de redactar y difundir el documento con el informe respectivo del dictamen, firmado por el Presidente Ejecutivo.

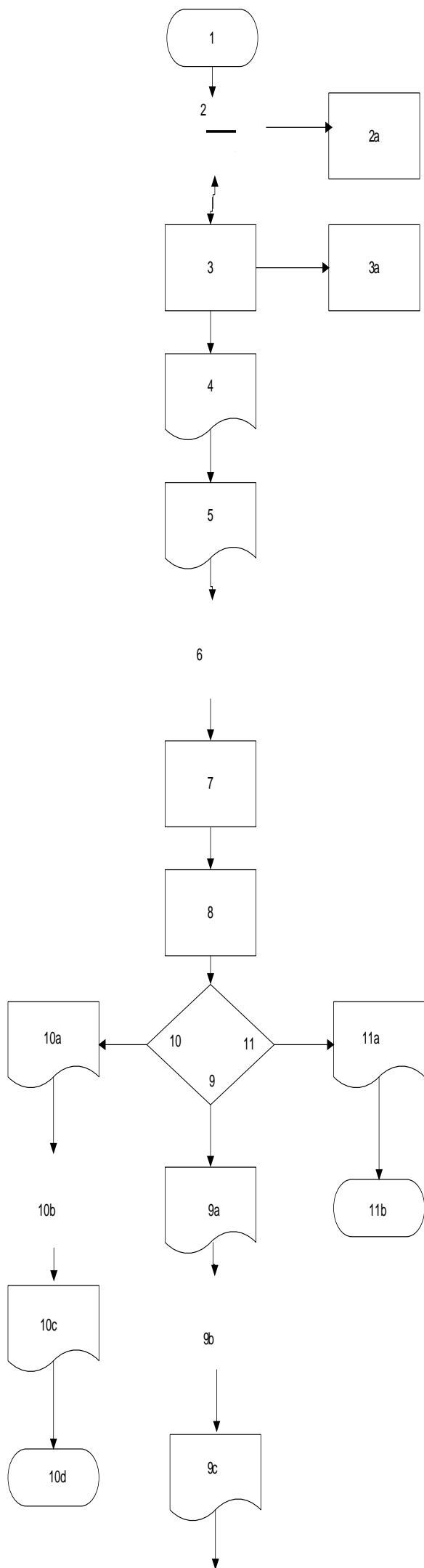
Para todo lo relacionado con creación de Comités, ver los siguientes documentos:

Guía No. 1 Creación de los Comités de Bioética, UNESCO (anexo 20)

Guía No. 2 Funcionamiento de los Comités de Bioética: Procedimientos y Políticas. UNESCO (anexo 21)

Guía No. 3 Capacitación de los Comités de Bioética. UNESCO (anexo 22).

En la hoja siguiente veremos el Diagrama de Flujo que deben llevar a cabo los protocolos de investigación.



1. Presentación carta remisoría firmada por el investigador principal.

2. Original y copia protocolo

2ª. Medio magnético USB o CD

3. Se levanta registro en lista electrónica

3ª Se levanta registro en libro

4. Se archiva una copia

5. Se entrega copia firmada de recibido

6. El Presidente reparte el documento

7. Se revisa y analiza el documento por parte del Comité.

8. Se vota en junta ordinaria del Comité

9. Protocolo VÁLIDO ÉTICAMENTE

9ª Se avisa a investigador

9b Investigador entrega reportes al Comité

9c. Termina trabajo de investigación

10. Protocolo VÁLIDO ÉTICAMENTE CON OBSERVACIONES

10ª Se avisa al investigador

10b Investigador entrega reportes a Comité

10c Termina trabajo de investigación

11. Protocolo NO VÁLIDO ÉTICAMENTE

11ª Se avisa a investigador

11b No se realiza la investigación.

VIII. CONCLUSIONES

- 1.- Las investigaciones en las áreas de salud en relación a los procedimientos experimentales, preventivos, diagnósticos y terapéuticos comúnmente traen consigo variados riesgos para los sujetos implicados, por lo cual existe una preocupación por su bienestar, el cual debe tener primacía sobre los intereses científicos y sociales.
- 2.- En el marco de la regulación del actuar científico, la investigación está sujeta a normas éticas que promueven el respeto a los sujetos de estudio, así como buscan proteger su salud y sus derechos.
- 3.- Lo anterior demanda de los investigadores el conocimiento de los requisitos legales y jurídicos a nivel Internacional, Nacional y Local bajo las cuales debieran dirigir sus actividades científicas.
- 4.- La validación ética de los protocolos por tanto es un deber y un requisito que busca respaldar el quehacer de la ciencia ya que el dilema ético surge durante el proceso de la investigación, sobre todo cuando participan seres humanos o animales, a los cuales se debe proteger, con la intención de que la ciencia y sus aportaciones se pongan al servicio del hombre y no viceversa.
- 5.- En el desarrollo de la investigación en Instituciones Universitarias, si bien es cierto que ésta fortalece el proceso educativo y científico de quienes lo forman, también es cierto que cada vez se hace más necesaria la presencia de Comités de Validación Bioética que orienten y vigilen la congruencia entre la práctica de las disciplinas de la salud y los principios que sustentan la filosofía y naturaleza de las Instituciones.
- 6.- Es necesario fortalecer y apoyar las acciones de los Comités de Validación Bioética con la finalidad de generar una cultura de investigación basada en principios y valores morales acordes a la Verdad y a la Justicia.

VIII. BIBLIOGRAFÍA

ABC. En: <http://www.abc.es/hemeroteca/>.

Acta Bioética. En: www.paho.org/Spanish/BIO/CIOMS.pdf

AGUIRRE GAS Héctor G. Seminario "El ejercicio actual de la medicina", Ética médica, Consentimiento Informado. Facultad de Medicina de la UNAM, México, 2003.

Algunas Investigaciones sobre la situación actual de la Bioética en América Latina y el Caribe. En: <http://www.bioetica.ops-oms.org/E/docs/investigacion/pps>.

Asamblea Mundial de la Salud. En: http://www.who.int/96/ebwha/pdf_files/WHASSA_WHAGO-Rec1/S/WHASSI_WHAGOREC1-sp.pdf

Bioethics Bulletin en: <http://wings.buffalo.edu/faculty/research/bioethics/news.html>

Bioética and Debat. En: <http://www.bioetica-debat.org/>

Boletín: Instituto de Bioética de la Universidad Javeriana. En: <http://www.javeriana.edu.co/bioetica>.

Buenas Prácticas Clínicas. Documento de las Américas. En: http://www.sbppc.org.br/files/Documento_de_las_Americas%202006pdf.

CANTO SPERBER, Monique. Diccionario de Ética y Filosofía Moral. Fondo de Cultura Económica, tomo I y II, México, 2001.

Círculo de Capacitación sobre Ética de la Investigación. En: <http://www.fhi.org/training/sp/Retc/s1pg2.htm>.

Código de Ética del Colegio Mexicano de Nutriólogos. En: <http://www.colegiodenutriologos.org.mx/codigo.html>.

Código de Nuremberg. En: <http://www.esteve.org/FEsteve/content/publicaciones/docInteres/1074785709.67/1074785770/esdoc.pdf>.

Código de Bioética para el personal de Salud. En: http://cnb-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normativacional/1_NAL_Codigo_de_Bioetica_del_Personal_de_Salud.pdf.

Código Guía Bioética de Conducta Profesional. Comisión Nacional de Bioética. En: [http://www.salud.gob.mx\(unidades/dgcs/sala_noticias/discursos/2001-04-05-CODIGO-GUIA-BIOETICA.htm](http://www.salud.gob.mx(unidades/dgcs/sala_noticias/discursos/2001-04-05-CODIGO-GUIA-BIOETICA.htm).

Colegio de Bioética. En: <http://www.colbio.org.mx>

Comisión de Bioética de la Universidad de Murcia. En: <http://www.um.es/investigacion/comisiones/bioetica/>.

Comisión Nacional de Bioética. <http://www.cnb-mexico.salud.gob.mx>.

Comisión Nacional de Bioética. IX Aniversario. En http://www.salud.gob.mx/unidades/dgcs/sala_noticias/discursos/2001-04-05-IXANIVER-BIOETICA.htm.

Comités de Bioética de las Universidades Públicas. Normas de Funcionamiento. En: http://www.ub.es/recerca/Bioetica/sitges/normas_comisiones_de_bioetica_sitges.doc.

Comité de Bioética. Fundación Huésped. En: <http://www.huesped.org.ar/huespedweb/comite.html>.

Comité de Bioética. Sociedad Argentina de Urología. En: <http://www.sau.net.org/comites/bioetica.htm>.

CORTINA Adela, MARTINEZ Emilio. Ética, AKAL, Madrid, 2001.

Cuadernos de Bioética. En: <http://www.bioetica.org>

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. En: http://www.upo.es/general/invetigar/otri/otri_docu/pn/Decl_Helsinki_pdf

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. En: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/1461805.pdf>.

Derechos Internacionales de los Animales aprobados por la ONU y la UNESCO. En: http://www.animalweb.d/derechos_de_los_animales.htm

Ética e investigación científica en seres humanos en las universidades. En: <http://www.UCU.edu.uy/facultades/CienciasHumanas/Departamentos/Ética/Publicaciones/3Ética%20Socioeconomica/inves-etica-ucu-doc>.

Estatuto del Comité de Bioética no. 4. Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas. En: http://www.psi.uba.ar/academica/carrerasdegrado/psicologia/informacion_adicional/obligatorias/723_etica2/material/estatuto_comite_etica_hosp_posadas.pdf.

Garantía Federal (FWA) para la protección de sujetos humanos. En: <http://www.hhs.gov/ohrp/espanol/filasurt.htm>.

Guía No. 1 Creación de los Comités de Bioética. UNESCO. En: <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/00139317139309s.pdf>.

Guía No. 2 Funcionamiento de los Comités de Bioética: Procedimientos y Políticas. UNESCO. En: <http://www.unesdoc.unesco.org/images/0014/001473/147392s/pdf>.

Guía No. 3 Capacitación de los Comités de Bioética. UNESCO. En: <http://unesdoc.unesco.org/images/0015/0015097150970s.pdf>.

Health and Human Rights. An International Journal. En: <http://www.hsph.harvard.edu/fixcenter/journal.htm>

Informe Belmont. En: http://www.wcu/irb/docs/Belmont%20Report_Spanish.pdf.

Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas. En: <http://www.ivic.ve/bioetica/?mod=comites.php>

LIVERY, J.V. A culture of Ethical Conduct in Research, The proper Goal of Capacity Building in International Ethic, CHH Working Paper Series, Paper Wg 2:5, Commission on Macroeconomics and Health, USA, 2001.

Ley General de Salud del Estado de Querétaro. 2003. En: <http://www.sesa-gro.gob.mx/normatividad/leyesestatales/Ley%20QRO.doc>

Ley General de Salud. México 7 de febrero de 1984. Última reforma 18-12-2007. En: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142pdf>

National Cancer Institute. U.S. National Institutes of Health. En: <http://www.cancer.gov>.

Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC). En: <http://www.fda.gov/Cder/guidance/959fnl-spanish.pdf>.

Normas para la redacción del Consentimiento Informado. Recomendadas por la CIOMS. En: <http://www.ucalibre.org.pe/CIB-NorCons%20Infor.pdf>.

Organización Mundial de la Salud. WHO Ethics. En: <http://www.who.int/ethics/en/>.

Pautas éticas Internacionales para la investigación Biomédica en seres humanos (CIOMS). En: <http://www.paho.org/Spanish/BIO/CIOMS.pdf>.

Principios de Bioética e Investigación. En: <http://www.escuela.med.puc.cl/publ/arismedica9/Arst.html>

Problemas de Frontera: Ciencia y ética. En: <http://www.colbio.org.mx/nexos/Presentación.pdf>.

Reglamento provisional del Comité de Bioética de la Universidad de Jaén. En: <http://www.ujaen.es/serv/vicin/nuevo2/ReglamentoComiteBioetica.pdf>

Revisiones de Conjunto. Consentimiento Informado en la Práctica Médica. Fundamentos Bioéticos y aspectos prácticos. En: <http://comejal.jalisco.gob.mx/pdf/cb1/5-EliseoCollazo.pdf>.

Romero – Zepeda, H., R. Preciado – Cortes., JE. Elton – Puente., MC. Salazar-Piñón. Y R.T. Hall, Querétaro, 2007. REVISTA DE SALUD PÚBLICA Y NUTRICIÓN RESPYN. ENSAYO: REFLEXIONES DESDE LA BIOÉTICA SOBRE LA NUTRIOLOGÍA EN MÉXICO.

The Common Rule. 45cfr45 Código de Reglamentos Federales. En: http://www.fhi.org/training/sp/Retc/pdf_files/spanish/45cfr46.pdf.

The process of Informed Consent. En: <http://homeccr.canver.gov/IRB/informed.asp>

Universidad de Puerto Rico. Guía para redactar una hoja de Consentimiento Informado. En: <http://graduados.uprrp.ed/pdf/investigación/capshi/ConsentimientoInformadoCapshi.pdf>.

Vries Andre, Engerhardt Tristram H.: Philodophir nf Medicine. Kluwer Dordrecht, Germany, 1988.

WMA Ethics: Asociación Médica Mundial. En: <http://www.wma.net/e/>

CÓDIGO DE NÚREMBERG

Tribunal Internacional de Núremberg, 1947

Experimentos médicos permitidos

Son abrumadoras las pruebas que demuestran que algunos tipos de experimentos médicos en seres humanos, cuando se mantienen dentro de límites bien definidos, satisfacen -generalmente- la ética de la profesión médica. Los protagonistas de la práctica de experimentos en humanos justifican sus puntos de vista basándose en que tales experimentos dan resultados provechosos para la sociedad, que no pueden ser procurados mediante otros métodos de estudio. Todos están de acuerdo, sin embargo, en que deben conservarse ciertos principios básicos para poder satisfacer conceptos morales, éticos y legales:

1) El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar su consentimiento; que debe estar en una situación tal que pueda ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor coercitivo o coactivo; y que debe tener el suficiente conocimiento y comprensión del asunto en sus distintos aspectos para que pueda tomar una decisión consciente. Esto último requiere que antes de aceptar una decisión afirmativa del sujeto que va a ser sometido al experimento hay que explicarle la naturaleza, duración y propósito del mismo, el método y las formas mediante las cuales se llevará a cabo, todos los inconvenientes y riesgos que pueden presentarse, y los efectos sobre su salud o persona que puedan derivarse de su participación en el experimento.

El deber y la responsabilidad de determinar la calidad del consentimiento recaen en la persona que inicia, dirige, o implica a otro en el experimento. Es un deber personal y una responsabilidad que no puede ser delegada con impunidad a otra persona.

2) El experimento debe realizarse con la finalidad de obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad que no sean asequibles mediante otros métodos o medios de estudio, y no debe ser de naturaleza aleatoria o innecesaria.

3) El experimento debe diseñarse y basarse en los resultados obtenidos mediante la experimentación previa con animales y el pleno conocimiento de la historia natural de la enfermedad o del problema

en estudio, de modo que los resultados anticipados justifiquen la realización del experimento.

4) El experimento debe ser conducido de manera tal que evite todo sufrimiento o daño innecesario físico o mental.

5) No debe realizarse experimento alguno cuando hay una razón *a priori* para suponer que puede ocurrir la muerte o una lesión irreparable; excepto, quizá, en los experimentos en los que los médicos investigadores son también sujetos de experimentación.

6) El riesgo tomado no debe exceder nunca el determinado por la importancia humanitaria del problema que ha de resolver el experimento.

7) Se deben tomar las precauciones adecuadas y disponer de las instalaciones óptimas para proteger al sujeto implicado de las posibilidades incluso remotas de lesión, incapacidad o muerte.

8) El experimento debe ser conducido únicamente por personas científicamente calificadas. En todas las fases del experimento se requiere la máxima precaución y capacidad técnica de los que lo dirigen o toman parte en el mismo.

9) Durante el curso del experimento el sujeto humano deber tener la libertad de poder finalizarlo si llega a un estado físico o mental en el que la continuación del experimento le parece imposible.

10) En cualquier momento durante el curso del experimento el científico que lo realiza debe estar preparado para interrumpirlo si tiene razones para creer -en el ejercicio de su buena fe, habilidad técnica y juicio cuidadoso- que la continuación del experimento puede provocar lesión incapacidad o muerte al sujeto en experimentación.

(Traducción adaptada de Mainetti, J.A. (1989), *Ética médica*, Quirón, La Plata, Argentina.)

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

(DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL)

A. INTRODUCCIÓN

1. La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.

2. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente". La investigación biomédica en seres humanos debe ser realizada solamente por personas científicamente calificadas, bajo la supervisión de una persona médica con competencia clínica. La responsabilidad por el ser humano siempre debe recaer sobre una persona con calificaciones médicas, nunca sobre el individuo sujeto a investigación, aunque éste haya otorgado su consentimiento.

4. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.

5. En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles

- ▶ Introducción
- ▶ [Principios básicos para toda investigación médica](#)
- ▶ [Principios aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica](#)

deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.

7. En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos.

8. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.

9. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.

B. PRINCIPIOS BÁSICOS PARA TODA INVESTIGACIÓN MÉDICA

10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.

11. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Cuando el menor de edad puede en efecto dar su consentimiento, éste debe obtenerse además del consentimiento de su tutor legal.

- [Introducción](#)
- Principios básicos para toda investigación médica
- [Principios aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica](#)

12. Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Este debe enviarse, para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al comité, para que la revise, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.

14. El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.

15. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica, y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

16. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.

17. Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

18. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.

19. La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

20. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.

21. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.

22. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para obtenerlo debe ser documentado formalmente ante testigos.

23. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación. 24. Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.

25. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.

26. La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal. 27.

Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el médico está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

C. PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACIÓN MÉDICA SE COMBINA CON LA ATENCIÓN MÉDICA

28. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.

29. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que

- [Introducción](#)
- [Principios básicos para toda investigación médica](#)
- Principios aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica

no se dispone de procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.

30. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles, identificados por el estudio.

31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

32. Cuando los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos disponibles han resultado ineficaces en la atención de un enfermo, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no probados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración.

Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, Junio 1964, y enmendada por las:

- ?? 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, Octubre 1975
- ?? 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, Octubre 1983
- ?? 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, Septiembre 1989
- ?? 48ª Asamblea General, Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996
- ?? y la 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, Octubre 2000.

EL INFORME BELMONT

PRINCIPIOS ÉTICOS Y ORIENTACIONES PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS HUMANOS DE INVESTIGACIÓN

COMISIÓN NACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS HUMANOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y DEL COMPORTAMIENTO

PRINCIPIOS ÉTICOS Y ORIENTACIONES PARA LA PROTECCIÓN DE SUJETOS HUMANOS EN LA EXPERIMENTACIÓN.

La investigación científica ha dado como resultado beneficios substanciales. También ha planteado desconcertantes problemas éticos. La denuncia de abusos cometidos contra sujetos humanos en experimentos biomédicos, especialmente durante la segunda guerra mundial, atrajo al interés público hacia estas cuestiones. Durante los procesos de Nuremberg contra los crímenes de guerra, se esbozó el código de Nuremberg como un conjunto de criterios para juzgar a médicos y a científicos que llevaron a cabo experimentos biomédicos en prisioneros en campos de concentración. Este código se convirtió en el prototipo de muchos códigos posteriores¹ para asegurar que la investigación con sujetos humanos se lleve a cabo de modo ético.

Los códigos consisten en reglas, algunas generales, otras específicas, que guían en su trabajo a investigadores o a evaluadores de la investigación. Estas reglas son con frecuencia inadecuadas, para que sean aplicadas en situaciones complejas; a veces están en mutuo conflicto y son, con frecuencia, difíciles de interpretar y aplicar. Unos principios éticos más amplios deberían proveer las bases sobre las cuales algunas reglas específicas podrían ser formuladas, criticadas e interpretadas.

Tres principios, o normas generales prescriptivas, relevantes en la investigación en la que se emplean sujetos humanos son identificados en esta declaración. Otros principios pueden ser también relevantes. Sin embargo, estos tres son comprensivos y están formulados en un nivel de generalización que debería ayudar a los científicos, a los críticos y a los ciudadanos interesados en comprender los temas éticos inherentes a la investigación con sujetos humanos. Estos principios no siempre pueden ser aplicados de tal manera que resuelvan sin lugar a dudas un problema ético particular. Su objetivo es proveer un marco analítico para resolver problemas éticos que se originen en la investigación con sujetos humanos.

Esta declaración contiene una distinción entre investigación y práctica, una discusión de los tres principios éticos básicos, y observaciones sobre la aplicación de estos principios.

A. LÍMITES ENTRE PRÁCTICA E INVESTIGACIÓN.

Es importante distinguir de una parte la investigación biomédica y de conducta y de otra la aplicación de una terapia aceptada, a fin de averiguar qué actividades deberían ser revisadas a fin de proteger a los sujetos de investigación. La distinción entre investigación y práctica es borrosa en parte porque con frecuencia se dan simultáneamente (como en la investigación diseñada para la valoración de una terapia) y en parte porque notables desviaciones de la práctica comúnmente aceptada reciben con frecuencia el nombre de "experimentales" cuando los términos "experimental" e "investigación" no son definidos cuidadosamente.

En la mayoría de casos, el término "práctica" se refiere a intervenciones cuyo fin es acrecentar el bienestar de un paciente individual o de un cliente, y hay motivos razonables para esperar un

éxito. El fin de la práctica médica es ofrecer un diagnóstico, un tratamiento preventivo o una terapia a individuos concretos². Como contraste, el término "investigación" denota una actividad designada a comprobar una hipótesis, que permite sacar conclusiones, y como consecuencia contribuya a obtener un conocimiento generalizable (expresado, por ejemplo, en teorías, principios, y declaraciones de relaciones). La investigación se describe generalmente en un protocolo formal que presenta un objetivo y un conjunto de procedimientos diseñados para alcanzar este objetivo.

Cuando un clínico se aparta de manera significativa de una práctica normalmente aceptada, la innovación no constituye, en sí misma o por sí misma, una investigación. El hecho de que una forma de proceder sea "experimental", en un sentido nuevo, no comprobado, o diferente, no lo incluye automáticamente en la categoría de investigación. Modos de proceder radicalmente nuevos deberían ser objeto de una investigación formal lo antes posible para cerciorarse si son seguros y eficaces. Así pues, los comités de práctica médica tienen la responsabilidad de insistir en que una innovación de importancia sea incorporada en un proyecto formal de investigación.³

La investigación y la práctica pueden ser llevadas a cabo conjuntamente cuando la investigación va encaminada a la valoración de la seguridad y eficacia de un tratamiento. Esto no debería confundirse con la necesidad de revisión que una actividad pueda o no tener; la regla general es que en cualquier actividad donde haya un elemento de investigación, esta actividad debería someterse a revisión para la protección de los sujetos humanos.

B. PRINCIPIOS ÉTICOS BÁSICOS.

La expresión "principios éticos básicos" se refiere a aquellos criterios generales que sirven como base para justificar muchos de los preceptos éticos y valoraciones particulares de las acciones humanas. Entre los principios que se aceptan de manera general en nuestra tradición cultural, tres de ellos son particularmente relevantes para la ética de la experimentación con seres humanos: Los principios de respeto a las personas, de beneficencia y de justicia.

1. Respeto a las personas

El respeto a las personas incluye por lo menos dos convicciones éticas. La primera es que todos los individuos deben ser tratados como agentes autónomos, y la segunda, que todas las personas cuya autonomía está disminuida tienen derecho a ser protegidas. Consiguientemente el principio de respeto a las personas se divide en dos prerrequisitos morales distintos: el prerrequisito que reconoce la autonomía, y el prerrequisito que requiere la protección de aquellos cuya autonomía está de algún modo disminuida.

Una persona autónoma es un individuo que tiene la capacidad de deliberar sobre sus fines personales, y de obrar bajo la dirección de esta deliberación. Respetar la autonomía significa dar valor a las consideraciones y opciones de las personas autónomas, y abstenerse a la vez de poner obstáculos a sus acciones a no ser que éstas sean claramente perjudiciales para los demás. Mostrar falta de respeto a un agente autónomo es repudiar los criterios de aquella persona, negar a un individuo la libertad de obrar de acuerdo con tales criterios razonados, o privarle de la información que se requiere para formar un juicio meditado, cuando no hay razones que obliguen a obrar de este modo.

Sin embargo, no todo ser humano es capaz de autodeterminación. El poder de autodeterminación madura a la largo de la vida del individuo, y algunos de estos pierden este poder completamente o en parte, a causa de enfermedad, de disminución mental, o de circunstancias que restringen severamente su libertad. El respeto por los que no han llegado a la madurez y por los incapacitados puede requerir que se les proteja hasta su madurez o mientras dure la incapacidad.

Algunas personas necesitan protección extensiva, hasta tal punto, que es necesario excluirles del ejercicio de actividades que pueden serles perjudiciales; otras personas necesitarán protección en menor grado, no más allá de asegurarse de que pueden ejercer actividades con libertad y de que pueden darse cuenta de sus posibles consecuencias adversas. El grado de protección que se les ofrece debería depender del riesgo que corren de sufrir daño y de la probabilidad de obtener un beneficio. El juicio con el que se decide si un individuo carece de autonomía debería ser reevaluado periódicamente y variará según la diversidad de las situaciones.

En la mayoría de las investigaciones en los que se emplean sujetos humanos, el respeto a las personas exige que los sujetos entren en la investigación voluntariamente y con la información adecuada. Sin embargo, en algunos casos, la aplicación del principio no es obvia. El uso de prisioneros como sujetos de investigación nos ofrece un ejemplo instructivo. De una parte, parecería que el principio de respeto a las personas requiere que no se excluya a los prisioneros de la oportunidad de ofrecerse para la investigación. Por otra parte, bajo las condiciones de vida en la cárcel, pueden ser obligados o ser influenciados de manera sutil, a tomar parte en actividades, a las que, en otras circunstancias, no se prestarían de manera voluntaria. El respeto a las personas exigiría que se protegiera a los prisioneros. El dilema que se presenta es o permitir a los prisioneros que se presenten "voluntariamente" o "protegerles". Respetar a las personas, en los casos más difíciles, consiste con frecuencia en poner en la balanza demandas opuestas, urgidas por el mismo principio de respeto.

2. Beneficencia

Se trata a las personas de manera ética no sólo respetando sus decisiones y protegiéndolas de daño, sino también esforzándose en asegurar su bienestar. Esta forma de proceder cae dentro del ámbito del principio de beneficencia. El término "beneficencia" se entiende frecuentemente como aquellos actos de bondad y de caridad que van más allá de la obligación estricta. En este documento, beneficencia se entiende en sentido más radical, como una obligación. Dos reglas generales han sido formuladas como expresiones complementarias de los actos de beneficencia entendidos en este sentido: (1) No causar ningún daño, y (2) maximizar los beneficios posibles y disminuir los posibles daños.

La máxima hipocrática "no causar ningún daño" ha sido durante mucho tiempo un principio fundamental de la ética médica. Claude Bernard la aplicó al campo de la investigación, diciendo que no se puede lesionar a una persona a costa del beneficio que se podría obtener para otros. Sin embargo, incluso evitar daño requiere aprender lo que es perjudicial; y en el proceso para la obtención de esta información, algunas personas pueden estar expuestas al riesgo de sufrirlo. Más aún, el juramento hipocrático exige de los médicos que busquen el beneficio de sus pacientes "según su mejor juicio". Aprender lo que producirá un beneficio puede de hecho requerir exponer personas a algún riesgo. El problema planteado por estos imperativos es decidir cuándo buscar ciertos beneficios puede estar justificado, a pesar de los riesgos que pueda conllevar, y cuándo los beneficios deben ser abandonados debido a los riesgos que conllevan.

Las obligaciones del principio de beneficencia afectan a los investigadores individuales y a la sociedad en general, pues se extienden a los proyectos determinados de investigación y a todo el campo de investigación en su conjunto. En el caso de proyectos particulares, los investigadores y los miembros de la institución tienen obligación de poner los medios que permitan la obtención del máximo beneficio y el mínimo riesgo que puedan ocurrir como resultado del estudio e investigación. En el caso de investigación científica en general, los miembros de la sociedad tienen la obligación de reconocer los beneficios que se seguirán a largo plazo, y los riesgos que pueden ser el resultado de la adquisición de un mayor conocimiento y del desarrollo de nuevas formas de proceder en medicina, psicoterapia y ciencias sociales.

El principio de beneficencia con frecuencia juega un papel bien definido y justificado en muchas de las áreas de investigación con seres humanos. Tenemos un ejemplo en la investigación infantil. Maneras efectivas de tratar las enfermedades de la infancia y el favorecimiento de un desarrollo saludable son beneficios que sirven para justificar la investigación realizada con niños –incluso cuando los propios sujetos de la investigación no sean los beneficiarios directos. La investigación también ofrece la posibilidad de evitar el daño que puede seguirse de la aplicación de prácticas rutinarias previamente aceptadas cuando nuevas investigaciones hayan demostrado que son peligrosas. Pero el papel del principio de beneficencia no es siempre tan claro. Queda todavía un problema ético difícil, por ejemplo, en el caso de una investigación que presenta más que un riesgo mínimo sin una perspectiva inmediata de beneficio directo para los niños que participan en la misma. Algunos han argüido que tal investigación es inadmisibles, mientras otros han señalado que esta limitación descartaría mucha experimentación, que promete grandes beneficios para los niños en el futuro. Aquí, de nuevo, como en todos los casos difíciles, las distintas demandas que exige el principio de beneficencia pueden entrar en conflicto y exigir opciones difíciles.

3. Justicia

¿Quién debe ser el beneficiario de la investigación y quién debería sufrir sus cargas? Este es un problema que afecta a la justicia, en el sentido de "equidad en la distribución", o "lo que es merecido". Se da una injusticia cuando se niega un beneficio a una persona que tiene derecho al mismo, sin ningún motivo razonable, o cuando se impone indebidamente una carga. Otra manera de concebir el principio de justicia es afirmar que los iguales deben ser tratados con igualdad. Sin embargo, esta afirmación necesita una explicación ¿Quién es igual y quién es desigual?

¿Qué motivos pueden justificar el desvío en la distribución por igual? Casi todos los comentaristas están de acuerdo en que la distribución basada en experiencia, edad, necesidad, competencia, mérito y posición constituye a veces criterios que justifican las diferencias en el trato por ciertos fines. Es, pues, necesario, explicar bajo qué consideraciones la gente debería ser tratada con igualdad. Existen varias formulaciones ampliamente aceptadas sobre la justa distribución de cargas y beneficios. Cada una de ellas menciona una cualidad importante que establece la base para la distribución de cargas y beneficios. Estas formulaciones son: (1) a cada persona una parte igual, (2) a cada persona según su necesidad individual, (3) a cada persona según su propio esfuerzo, (4) a cada persona según su contribución a la sociedad, y (5) a cada persona según su mérito.

Las cuestiones de justicia se han relacionado durante mucho tiempo con prácticas sociales como el castigo, contribución fiscal y representación política. Ninguna de estas cuestiones ha sido generalmente relacionada con la investigación científica, hasta este momento. Sin embargo, ya fueron presagiadas en las reflexiones más primitivas sobre la ética de la investigación con sujetos humanos: Por ejemplo, en el siglo XIX y a comienzos del siglo XX, generalmente eran los enfermos pobres quienes cargaban con los agobios propios del sujeto de experimentación, mientras los beneficios derivados del progreso del cuidado médico se dirigían de manera especial a los pacientes de clínicas privadas. Posteriormente, la explotación de prisioneros como sujetos de experimentación en los campos de concentración nazis, fue condenada como caso especial de flagrante injusticia. En este país (USA), en los años cuarenta, el estudio de la sífilis de Tuskegee utilizó negros de áreas rurales en situación desventajosa para estudiar el curso que seguía aquella enfermedad al abandonar el tratamiento, una enfermedad que no era sólo propia de aquella población. A estos sujetos se les privó de todo tratamiento ya demostrado efectivo a fin de que el proyecto no sufriera interrupción, y esto mucho tiempo después de que el uso de este tratamiento fuese una práctica generalizada.

Confrontados con este marco histórico, se puede apreciar cómo las nociones de justicia tienen

importancia en la investigación con sujetos humanos. Por ejemplo, la selección de sujetos de investigación necesita ser examinada a fin de determinar si algunas clases (p.e., pacientes de la seguridad social, grupos raciales particulares y minorías étnicas o personas aisladas en instituciones) se seleccionan de manera sistemática por la sencilla razón de que son fácilmente asequibles, su posición es comprometida, o pueden ser manipulados, más que por razones directamente relacionadas con el problema que se estudia. Finalmente, cuando una investigación subvencionada con fondos públicos conduce al descubrimiento de mecanismos y modos de proceder de tipo terapéutico, la justicia exige que estos no sean ventajosos sólo para los que pueden pagar por ellos y que tal investigación no debería indebidamente usar personas que pertenecen a grupos que muy probablemente no se contarán entre los beneficiarios de las subsiguientes aplicaciones de la investigación.

C. APLICACIONES

La aplicación de los principios generales de la conducta que se debe seguir en la investigación nos lleva a la consideración de los siguientes requerimientos: consentimiento informado, valoración de beneficios y riesgos, selección de los sujetos de investigación.

1. Consentimiento informado.

El respeto a las personas exige que se dé a los sujetos, en la medida de sus capacidades, la oportunidad de escoger lo que les pueda ocurrir o no. Se ofrece esta oportunidad cuando se satisfacen los criterios adecuados a los que el consentimiento informado debe ajustarse.

Aunque nadie duda de la importancia del consentimiento informado, con todo, existe una gran controversia sobre la naturaleza y la posibilidad de un consentimiento informado. Sin embargo, prevalece de manera muy general el acuerdo de que el procedimiento debe constar de tres elementos: información, comprensión y voluntariedad.

Información. La mayoría de códigos de investigación contienen puntos específicos a desarrollar con el fin de asegurar que el sujeto tenga la información suficiente. Estos puntos incluyen: el procedimiento de la investigación, sus fines, riesgos y beneficios que se esperan, procedimientos alternativos (cuando el estudio está relacionado con la terapia), y ofrecer al sujeto la oportunidad de preguntar y retirarse libremente de la investigación en cualquier momento de la misma. Se han propuesto otros puntos adicionales, tales como la forma en que se debe seleccionar a los sujetos, la persona responsable de la investigación, etc.

Sin embargo, la simple enumeración de puntos no da una respuesta a la pregunta de cuál debería ser el criterio para juzgar la cantidad y la clase de información que debería ser facilitada. Un criterio que se invoca con frecuencia en la práctica médica, es decir, la información que comúnmente dan los médicos de cabecera o los que ejercen en instituciones, es inadecuada, puesto que la investigación tiene lugar cuando precisamente no hay un acuerdo común en un determinado campo. Otro criterio, corrientemente muy popular en los juicios legales por "mal praxis", exige que el que practica la medicina revele aquella información que personas razonables querrían saber a fin de ejercer una opción en cuanto se refiere a su cuidado. Esto, también, parece insuficiente, ya que el sujeto de investigación, siendo en esencia voluntario, puede desear saber mucho más sobre los riesgos que asume de manera voluntaria, que los pacientes que se ponen en manos de los clínicos porque necesitan sus cuidados. Quizás debería proponerse un criterio para el "voluntario razonable": la medida y naturaleza de la información debería ser tal que las personas, sabiendo que el procedimiento no es necesario para su cuidado ni quizás tampoco comprendido por completo, puedan decidir si quieren tomar parte en el progreso del conocimiento. Incluso en aquellas ocasiones en las que quizás se pueda prever algún beneficio directamente a su favor, los sujetos deberían comprender con claridad la escala por donde se mueve el riesgo y la naturaleza voluntaria de su participación.

Un problema especial relacionado con el consentimiento surge cuando el informar a los sujetos de algún aspecto pertinente de la investigación es probable que perjudique la validez del estudio. En muchos casos, es suficiente indicar a los sujetos, que se les invita a participar en una investigación, y que algunos de los aspectos no serán revelados hasta que esté concluida. En todos los casos de investigación que requieren la revelación incompleta, esto estará justificado sólo si queda claro:

- 1) Que la información incompleta es verdaderamente necesaria para conseguir los objetivos de la investigación.
- 2) que no se le ha ocultado al sujeto ninguno de los riesgos a no ser que sea mínimo.
- 3) que existe un plan adecuado para informar a los sujetos, cuando sea preciso, y también para comunicarles los resultados del experimento.

La información sobre los riesgos no deberla nunca ser ocultada para asegurar la cooperación de los sujetos, y a sus preguntas directas sobre el experimento deberían siempre darse respuestas verdaderas. Se deberían tomar medidas para distinguir aquellos casos en los que la manifestación destruiría o invalidarla la investigación de aquellos otros en los que la revelación causaría simplemente inconvenientes al investigador.

Comprensión. El modo y el contexto en los que se comunica la información es tan importante como la misma información. Por ejemplo, presentando la información de modo desorganizado y con rapidez, no dejando casi tiempo para su consideración, o disminuyendo el número de oportunidades de hacer preguntas, puede todo ello afectar de manera adversa la habilidad del sujeto en el ejercicio de una opción informada.

Puesto que la habilidad del sujeto para comprender es una función de inteligencia, de madurez y de lenguaje, es preciso adaptar la presentación del informe a sus capacidades. Los investigadores tienen la responsabilidad de cerciorarse de que el sujeto ha comprendido la información. Puesto que siempre existe la obligación de asegurarse de que la información en cuanto se refiere a los riesgos a sujetos es completa y comprendida adecuadamente, cuando los riesgos son más serios, la obligación también aumenta. En algunas ocasiones puede ser apropiado administrar un test de comprensión, verbal o escrito.

Habría que adoptar medidas especiales cuando la capacidad de comprensión está limitada severamente - por ejemplo, por condiciones de inmadurez o disminución mental. Cada clase de sujetos que podrían ser considerados incapaces (e.g., infantes, niños de poca edad, pacientes con insuficiencia mental, enfermos terminales y los que están en coma) deberá considerarse por separado y de acuerdo con sus condiciones. Incluso tratándose de estas personas, sin embargo, el respeto exige se les ofrezca la oportunidad de escoger, en cuanto les sea posible, si quieren o no participar en la investigación. Sus objeciones en contra de tomar parte en la investigación deberían ser respetadas, a menos que la investigación les proporcione una terapia a la que no tendrían acceso de otra forma. El respeto a las personas también exige la obtención de la autorización a terceras partes a fin de proteger a los sujetos de cualquier daño. Se respeta así a estas personas al reconocer sus deseos y por el recurso a terceros para protegerles de todo mal.

Las personas que se escogen deberían ser aquellas que entenderán con mayor probabilidad la situación del sujeto incapaz y que obrarán teniendo en cuenta el mejor interés de éste. Se debería dar a la persona que actúa en lugar del sujeto, la oportunidad de observar los pasos que sigue la investigación a fin de pueda retirar al sujeto de la misma, si esto parece ser lo más conveniente para éste.

Voluntariedad. Un acuerdo de participar en un experimento constituye un consentimiento válido si ha sido dado voluntariamente. Este elemento del consentimiento informado exige unas condiciones libres de coerción e influencia indebida. Se da coerción cuando se presenta intencionadamente una exageración del peligro de la enfermedad con el fin de obtener el consentimiento. La influencia indebida, por contraste, ocurre cuando se ofrece una recompensa

excesiva, sin garantía, desproporcionada o inapropiada o cualquier ofrecimiento con el objeto de conseguir el consentimiento. Del mismo modo, incentivos que ordinariamente serían aceptables pueden convertirse en influencia indebida si el sujeto es especialmente vulnerable.

Se dan presiones injustificadas cuando personas que ocupan posiciones de autoridad o que gozan de influencia - especialmente cuando hay de por medio sanciones posibles- urgen al sujeto a participar. Sin embargo existe siempre algún tipo de influencia de este tipo y es imposible delimitar con precisión dónde termina la persuasión justificable y dónde empieza la influencia indebida. Pero la influencia indebida incluye acciones como la manipulación de las opciones de una persona, controlando la influencia de sus allegados más próximos o amenazando con retirar los servicios médicos a un individuo que tiene derecho a ellos.

2. Valoración de riesgos y beneficios

La valoración de riesgos y beneficios necesita un cuidadoso examen de datos relevantes, incluyendo, en algunos casos, formas alternativas de obtener los beneficios previstos en la investigación. Así, la valoración representa una oportunidad y una responsabilidad de acumular información sistemática y global sobre la experimentación que se propone. Para el investigador, es un medio de examinar si la investigación está correctamente diseñada. Para el comité de revisión, es un método con el que se determinan si los riesgos a los que se expondrán los sujetos están justificados. Para los futuros participantes, la valoración les ayudará a decidir si van a participar o no.

Naturaleza y alcance de los riesgos y beneficios. La condición de que la investigación se puede justificar si está basada en una valoración favorable de la relación de riesgo/beneficio está relacionada muy de cerca con el principio de beneficencia, de la misma manera que el pre requisito moral que exige la obtención de un consentimiento informado se deriva primariamente del principio del respeto a las personas. El término "riesgo" se refiere a la posibilidad de que ocurra algún daño. Sin embargo, el uso de expresiones como "pequeño riesgo" o "gran riesgo", generalmente se refiere (con frecuencia ambiguamente) a la posibilidad (probabilidad) de que surja algún daño y a la severidad (magnitud) del daño que se prevé.

El término "beneficio" , en el contexto de la investigación, significa algo con un valor positivo para la salud o para el bienestar. A diferencia de "riesgo", no es un término que exprese probabilidades. Riesgo se contrapone con toda propiedad a la probabilidad de beneficios, y los beneficios se contrastan propiamente al daño, más que a los riesgos del mismo. Por consiguiente, la así llamada valoración de riesgos/beneficios se refiere a las probabilidades y a las magnitudes de daños posibles y a los beneficios anticipados. Hay que considerar muchas clases de daños y beneficios posibles. Existen por ejemplo, riesgos de daño psicológico, físico, legal, social y económico y los beneficios correspondientes. A pesar de que los daños más característicos sufridos por los sujetos de investigación sean el dolor psicológico o el dolor físico o las lesiones, no deberían dejarse de lado otras clases posibles de daño.

Los riesgos y los beneficios de la investigación pueden afectar al propio individuo, a su familia, o a la sociedad en general (o a grupos especiales de sujetos en la sociedad). Los códigos anteriores y las reglas federales han requerido que los riesgos de los sujetos sean superados por la suma de los beneficios que se prevén para el sujeto, si se prevé alguno, y los beneficios que se prevén para la sociedad, en forma de conocimiento que se obtendrá de la investigación. Al contraponer estos dos elementos distintos, los riesgos y los beneficios que afectan al sujeto inmediato de la investigación tendrán normalmente un peso especial. Por otra parte, los intereses que no corresponden al sujeto, pueden, en algunos casos, ser suficientes por sí mismos para justificar los riesgos que necesariamente se correrán, siempre que los derechos del sujeto hayan sido protegidos. Así, la beneficencia requiere que protejamos a los sujetos contra el riesgo de daño y también que nos preocupemos de la pérdida de beneficios sustanciales que podrían obtenerse con la investigación.

Sistemática valoración de los riesgos y beneficios. Se dice comúnmente que los riesgos y los beneficios deben ser "balanceados" para comprobar que obtienen "una proporción favorable". El carácter metafórico de estos términos llama nuestra atención a la dificultad que hay en formar juicios precisos. Solamente en raras ocasiones, tendremos a nuestra disposición las técnicas cuantitativas para el escrutinio de los protocolos de investigación. Sin embargo, la idea de un análisis sistemático, no arbitrario, de riesgos y beneficios debería ser emulado en cuanto fuera posible. Este ideal requiere que aquellos que toman las decisiones para justificar la investigación sean muy cuidadosos, en el proceso de acumulación y valoración de la información, en todos los aspectos de la investigación, y consideren las alternativas de manera sistemática. Este modo de proceder convierte la valoración de la investigación, en más rigurosa y precisa, mientras convierten la comunicación entre los miembros del consejo y los investigadores, en menos sujeta a interpretaciones erróneas, a informaciones deficientes y a juicios conflictivos. Así, debería haber en primer lugar, una determinación de la validez de los presupuestos de investigación; luego, se deberían distinguir con la mayor claridad posible, la naturaleza, la probabilidad y la magnitud del riesgo. El método de cerciorarse de los riesgos debería ser explícito, especialmente donde no hay más alternativa que el uso de vagas categorías, como riesgos pequeños o tenues. Se debería también determinar si los cálculos del investigador, en cuanto a las probabilidades de daños o beneficios son razonables, si se juzgan con hechos que se conocen u otros estudios alternativos a los que se disponen.

Finalmente la valoración de la justificación del experimento debería reflejar las consideraciones siguientes: (i) El tratamiento brutal o inhumano de los sujetos humanos nunca puede ser justificado moralmente. (ii) Los riesgos deberían quedar reducidos a los estrictamente necesarios para obtener el fin de la investigación. Debería determinarse si de hecho el uso de sujetos humanos es del todo necesario. Quizás no sea posible eliminar el riesgo por completo, pero con frecuencia puede reducirse a un mínimo empleando procedimientos alternativos. (iii) Cuando la investigación lleva consigo un riesgo que indica un perjuicio serio, los comités de revisión deberían ser especialmente insistentes en la justificación de los riesgos (atendiendo especialmente a la probabilidad del beneficio para el sujeto, y a la manifiesta voluntariedad en la participación). (iv) Cuando el sujeto de la investigación lo constituyen grupos vulnerables, la conveniencia misma de su participación debería ser demostrada. Un gran número de variables entran en el juicio, incluyendo la naturaleza y grado del riesgo, la condición de la población particular afectada, y la naturaleza y nivel de los beneficios que se anticipan. (v) Los riesgos y beneficios pertinentes deben ser cabalmente recopilados en los documentos y procedimientos que se emplean en el proceso de obtención del consentimiento informado.

3. Selección de los sujetos

Así como el principio de respeto a las personas está expresado en los requerimientos para el consentimiento, y el principio de beneficencia en la evaluación de la relación riesgo/beneficio, el principio de justicia da lugar a los requerimientos morales de que habrán de ser justos los procedimientos y consecuencias de la selección de los sujetos de la investigación. La justicia es relevante en la selección de los sujetos de investigación a dos niveles: el social y el individual. La justicia individual en la selección de los sujetos podría requerir que los investigadores exhibieran imparcialidad, así, ellos no deberían ofrecer una investigación potencialmente beneficiosa a aquellos pacientes por los que tienen simpatía o seleccionar solo personas "indeseables" para la investigación más arriesgada. La justicia social requiere que se distinga entre clases de sujetos que deben y no deben participar en un determinado tipo de investigación, en base a la capacidad de los miembros de esa clase para llevar cargas y en lo apropiado de añadir otras cargas a personas ya de por sí cargadas. Por tanto, debe ser considerado un problema de justicia social que exista un orden de preferencia en la selección de clases de sujetos (ejemplo, adultos antes que niños) y que algunas clases de sujetos potenciales (ejemplo, los recluidos en centros psiquiátricos o los prisioneros) puedan ser utilizados como sujetos de investigación solo en ciertas condiciones.

Se puede cometer una injusticia en la selección de los sujetos, incluso si cada uno de los

sujetos son seleccionados con imparcialidad por los investigadores y tratados equitativamente en el curso de la investigación. Esta injusticia procede de sesgos sociales, raciales, sexuales y culturales que están institucionalizados en la sociedad. Por tanto, incluso si cada uno de los investigadores trata a los sujetos de la investigación equitativamente y los Comités Éticos tienen cuidado de asegurar que los sujetos han sido seleccionados de forma justa, en una institución particular pueden aparecer patrones sociales injustos en la distribución global de las cargas y beneficios de la investigación. Aunque instituciones individuales o investigadores pueden no estar preparados para resolver un problema que está omnipresente en su ambiente social, ellos pueden aplicar justicia a la hora de seleccionar los sujetos de la investigación.

Algunas poblaciones, especialmente las recluidas en instituciones cerradas, sufren habitualmente mayores cargas por sus características ambientales y su debilidad. Cuando la investigación que se propone conlleva riesgos y no incluye un componente terapéutico, otros grupos de personas menos lastradas socialmente, deberían ser llamados en primer lugar para aceptar este riesgo de la investigación, excepto cuando la investigación está directamente relacionada con las condiciones específicas de este tipo de personas. También, aunque los fondos públicos para la investigación pueden a menudo ir en la misma dirección que los fondos públicos para el cuidado de la salud, parece injusto que las poblaciones dependientes de los sistemas públicos de salud constituyan el grupo de sujetos preferidos para realizar investigaciones, cuando otras poblaciones más aventajadas socialmente probablemente vayan a disfrutar el beneficio de la investigación.

Un caso especial de injusticia resulta al realizar investigación con sujetos vulnerables. Ciertos grupos, tales como minorías raciales, las económicamente más débiles, los muy enfermos, y los recluidos en instituciones pueden ser continuamente buscados como sujetos de investigación, debido a su fácil disponibilidad en los lugares donde se realiza ésta. Dado su estado de dependencia y su capacidad frecuentemente comprometida para dar un consentimiento libre, deberían ser protegidos frente al peligro de ser incluidos en investigaciones únicamente por una conveniencia administrativa, o porque son fáciles de manipular como resultado de su enfermedad o su condición socioeconómica.

¹ Desde que 1945, distintas organizaciones han elaborado códigos de conducta reguladores de las pautas apropiadas para la experimentación humana en la investigación médica. Los más conocidos son el Código de Nuremberg de 1947, la Declaración de Helsinki de 1964 (revisada varias veces), y las 1971 Pautas (codificada en Regulaciones Federales en 1974) publicada por el Departamento de Sanidad y Educación de los Estados Unidos. También se han adoptado códigos de conducta en investigación social y conductual de los cuales el más conocido es que de la Asociación Psicológica Americana, publicado en 1973.

² Aunque la práctica (médica) generalmente supone intervenciones cuyo fin es sólo acrecentar el bienestar de un individuo en particular, en algunas ocasiones estas intervenciones se aplican a un individuo con el fin de acrecentar el bienestar de otro (p.e. transfusión de sangre, injertos de piel o trasplante de órganos) o, en otros casos, una intervención tiene el doble fin de ampliar el bienestar de un individuo en particular, y al mismo tiempo, beneficiar a otros (p.e., la vacuna que protege al que la recibe y a la sociedad en general). El hecho de que algunas formas de práctica además de favorecer inmediatamente al individuo que se somete a la intervención contenga otros elementos no debería crear confusión en la distinción entre investigación y práctica. Incluso cuando una forma de proceder que se aplica en la práctica puede producir un beneficio a un tercero, sigue siendo una intervención cuyo fin es acrecentar el bienestar de un individuo en particular o a grupos de individuos; por consiguiente se trata de práctica y no hay necesidad de someterla a una revisión como si se tratara de una investigación.

³ Debido a que los problemas relacionados a la experimentación social pueden diferir sustancialmente de los de la investigación biomédica y conductual, la Comisión específicamente declina, por el momento, elaborar orientaciones con respecto a tales investigaciones. La Comisión considera que el problema debe ser redirigido a otras organizaciones que se ocupen del tema.

**PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES
PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
EN SERES HUMANOS**

Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales
de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la
Organización Mundial de la Salud



Ginebra 2002

Para edición original en inglés
ISBN 92-9036-075-5
Copyright © by the Council for International
Organizations of Medical Sciences (CIOMS)

Para esta edición en español realizada por el
Programa Regional de Bioética OPS/OMS
<http://www.bioetica.ops-oms.org/>
[bioetica@chi.ops-oms.org/](mailto:bioetica@chi.ops-oms.org)
N° de Inscripción (Chile) 132.203
ISBN 956-7938-03-2

Se terminó de imprimir
esta edición de 1.000 ejemplares
en Gráfica Imprecom Ltda.
en el mes de mayo de 2003

IMPRESO EN CHILE

CONTENIDOS

	Página
NOTA SOBRE LA EDICIÓN ESPAÑOLA	7
AGRADECIMIENTOS	9
ANTECEDENTES	11
INTRODUCCIÓN	15
INSTRUMENTOS Y PAUTAS INTERNACIONALES	19
PRINCIPIOS ÉTICOS GENERALES	21
PREÁMBULO	23
LAS PAUTAS	
1. Justificación ética y validación científica de la investigación biomédica en seres humanos.	27
2. Comités de evaluación ética.	28
3. Evaluación ética de la investigación patrocinada externamente.	35
4. Consentimiento informado individual.	37
5. Obtención del consentimiento informado: Información esencial para potenciales sujetos de investigación.	28
6. Obtención de consentimiento informado: Obligaciones de patrocinadores e investigadores.	35
7. Incentivos para participar en una investigación.	37
8. Beneficios y riesgos de participar en un estudio.	42
9. Limitaciones especiales del riesgo cuando se investiga en individuos incapaces de dar consentimiento informado.	45

10. Investigación en poblaciones y comunidades con recursos limitados.	56
11. Elección del control en ensayos clínicos.	59
12. Distribución equitativa de cargas y beneficios en la selección de grupos de sujetos en la investigación.	67
13. Investigación en que participan personas vulnerables.	69
14. Investigación en que participan niños.	72
15. Investigación en que participan individuos cuyos trastornos mentales o conductuales los incapacitan para dar adecuadamente consentimiento informado.	75
16. Las mujeres como sujetos de investigación.	77
17. Mujeres embarazadas como sujetos de investigación.	79
18. Protección de la confidencialidad.	80
19. Derecho a tratamiento y compensación de sujetos perjudicados.	83
20. Fortalecimiento de la capacidad de evaluación ética y científica y de la investigación biomédica.	85
21. Obligación ética de los patrocinadores externos de proporcionar servicios para la atención de salud.	86
Apéndice 1	
Elementos que deben ser incluidos en un protocolo de investigación biomédica en sujetos humanos (o en los documentos asociados).	89
Apéndice 2	
Declaración de Helsinki. Asociación Médica Mundial.	95
Apéndice 3	
Fases de Ensayos Clínicos de Vacunas y Medicamentos.	103

	<i>Contenidos</i>
Apéndice 4	105
Miembros del Comité Directivo.	
Apéndice 5	109
Consulta de revisión y Actualización de las <i>Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos</i> . (marzo 2000): Participantes.	
Apéndice 6	115
Comentaristas de los borradores de las Pautas. (Organizaciones e Individuos).	

NOTA SOBRE LA EDICIÓN EN LENGUA ESPAÑOLA

La traducción a la lengua española estuvo a cargo de un grupo de profesionales convocados por el Programa Regional de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud (Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud). Entre ellos cabe mencionar en forma especial a Eduardo Rodríguez, Marcela Ferrer, Alexandre Bota, Marta Glukman, Haydée Vivanco y Adelio Misseroni.

Se agradece también la contribución editorial del Dr. James Gallagher y del Sr. Sev Fluss, de CIOMS.

Como en todo proceso de traducción, en éste se ha tratado de balancear la fidelidad al texto original y la adecuación a la lengua. En la mayor parte de los casos se sacrificó la eufonía o la adecuación al castellano con el fin de respetar el espíritu del original, en cuya redacción en lengua inglesa me correspondió participar como miembro del grupo que preparó el borrador preliminar.

El Programa Regional de Bioética OPS/OMS fue establecido en Santiago de Chile en 1994 por un acuerdo tripartito entre la Organización Panamericana de la Salud, la Universidad de Chile y el Gobierno de Chile. Entre sus tareas se cuenta la difusión del trabajo en bioética entre los 38 países miembros de la Región de las Américas y el Caribe, la formación de recursos humanos, el asesoramiento a entidades públicas y privadas y trabajos de investigación aplicada.

La presente traducción y su difusión son un medio para colaborar en el desarrollo y establecimiento de buenas prácticas en la investigación biomédica y psicosocial y contribuir al trabajo de CIOMS y OMS.

Fernando Lolas Stepke, MD

Director

Programa Regional de Bioética OPS/OMS

Providencia 1017 – Piso 7

Santiago de Chile

Tono: (56-2) 236 0330

Fax: (56-2) 346 7219

bioetica@chi.ops-oms.org

<http://www.bioetica.ops-oms.org>

AGRADECIMIENTOS

El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS¹) agradece la considerable contribución financiera del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre VIH/SIDA para la preparación de las *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos de 2002*. La Organización Mundial de la Salud también contribuyó generosamente a través de los departamentos Reproductive Health and Research (Salud Reproductiva e Investigaciones Conexas), Essential Drugs and Medicines Policy (Política sobre Medicamentos Esenciales), Vaccines and Biologicals (Vacunas y Productos Biológicos), y HIV/AIDS/Sexually Transmitted Infections (VIH/SIDA/Enfermedades de Transmisión Sexual), así como del Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (Programa Especial de Investigación y Formación en Enfermedades Tropicales). CIOMS tuvo a su disposición todo el tiempo los servicios y recursos de la Organización Mundial de la Salud.

CIOMS agradece también el apoyo financiero proporcionado al proyecto por los gobiernos de Finlandia y Suiza, la Academia Suiza de Ciencias Médicas, el Centro Internacional Fogarty de los Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos y el Consejo de Investigación Médica del Reino Unido.

Asimismo, se valora la contribución de otras instituciones y organizaciones que pusieron sus expertos a disposición, sin costo para CIOMS, en las tres reuniones realizadas en relación con este proyecto.

La tarea de finalizar las diversas versiones estuvo en manos del Profesor Robert J. Levine, consultor del proyecto y presidente del comité directivo, quien posee un profundo conocimiento y comprensión del tema. Fue competentemente apoyado por el Dr. James Gallagher, de la Secretaría de CIOMS, quien estuvo a cargo de la discusión electrónica y logró integrar o reflejar en el texto los numerosos comentarios recibidos, editando, asimismo, el texto final. Mención especial merece el grupo informal encargado de

¹ Nota a la edición en español: para simplificar el texto se mantendrá la sigla en inglés.

reflejar en el proceso de discusión del borrador la influencia de las diferentes culturas. El grupo, junto con dos miembros de la secretaría de CIOMS, se reunió durante cinco días en la ciudad de Nueva York, en enero de 2001, y continuó durante varios meses interactuando en forma electrónica para preparar la tercera versión, enviada al sitio web de CIOMS en junio de 2001: Fernando Lolas Stepke (presidente), John Bryant, Leonardo de Castro, Robert Levine, Ruth Macklin y Godfrey Tangwa. A partir de octubre de 2001, el grupo continuó operando junto con Florencia Luna y Rodolfo Saracci y cooperó en la preparación de la cuarta versión, realizando una valiosa contribución.

Se agradece el interés y los comentarios de las muchas organizaciones e individuos que se pronunciaron acerca de las varias versiones de las pautas, que fueron puestas a disposición a través del sitio web de CIOMS, o de otras formas (Apéndice 6).

En CIOMS, Sev Fluss estuvo en todo momento a disposición para responder consultas con consejos y comentarios constructivos, y Kathryn Chalaby-Amsler reaccionó con gran competencia a las múltiples demandas administrativas y de secretaría.

ANTECEDENTES

El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) es una organización internacional no gubernamental que tiene relaciones oficiales con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Fue fundado bajo el auspicio de OMS y de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) en 1949, con el mandato, entre otros, de colaborar con las Naciones Unidas y sus agencias especializadas, particularmente con UNESCO y OMS.

A fines de la década de los 70, CIOMS, en asociación con OMS, empezó a trabajar en ética de la investigación biomédica. En ese momento, algunos Estados Miembros de OMS, recientemente independizados, estaban estableciendo sistemas de atención de salud. OMS aún no estaba preparada para promover la ética como un aspecto de la atención o la investigación en salud. Por este motivo, CIOMS, en cooperación con OMS, empezó a preparar pautas “para indicar el modo en que los principios éticos que debieran guiar la conducta de la investigación biomédica en seres humanos, establecidos por la Declaración de Helsinki, podían ser aplicados en forma efectiva, especialmente en los países en desarrollo, considerando sus circunstancias socioeconómicas, sus leyes y regulaciones, así como sus disposiciones ejecutivas y administrativas”. La Asociación Médica Mundial había formulado la Declaración de Helsinki original en 1964, revisándola en 1975. El resultado de la tarea CIOMS/OMS culminó en 1982, con la *Propuesta de Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos*.

En el período siguiente comenzó la pandemia de VIH/SIDA, con las consiguientes propuestas para realizar ensayos de vacunas y medicamentos a gran escala para su tratamiento. Esta situación hizo surgir nuevos temas éticos no considerados durante la preparación de la *Propuesta de Pautas*. También hubo otros factores, tales como rápidos avances en medicina y biotecnología, nuevas prácticas de investigación -ensayos multinacionales, experimentación en la que participan grupos de poblaciones vulnerables-y un cambio de visión, tanto en países ricos como pobres, en cuanto a que la investigación en seres humanos constituía, en general, más bien un beneficio que una amenaza. La Declaración de Helsinki fue revisada dos veces durante

los años ochenta, en 1983 y 1989. Era oportuno revisar y actualizar las Pautas de 1982 y CIOMS, con la cooperación de OMS y su Programa Global sobre SIDA, asumió esta tarea. El resultado fue la aparición de dos conjuntos de pautas: las *Pautas Internacionales para Revisión Ética de Estudios Epidemiológicos*, en 1991, y las *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos*, en 1993.

Después de 1993 surgieron temas éticos para los cuales las Pautas de CIOMS no tenían disposiciones específicas. Se referían, principalmente, a ensayos clínicos controlados con patrocinadores e investigadores externos efectuados en países de bajos recursos, y al uso de comparadores diferentes de una intervención de efectividad comprobada. El tema en debate era la necesidad de obtener soluciones de salud pública tecnológicamente apropiadas y de bajo costo, especialmente para el tratamiento del VIH/SIDA, por medio de medicamentos y vacunas cuyo costo pudiesen afrontar los países más pobres. Los expertos adoptaron posiciones opuestas acerca de este tema. Algunos abogaban, en países de bajos recursos, por ensayar intervenciones que podrían ser menos efectivas que el tratamiento empleado en países de mejor situación, pero de menor costo. Por considerarlo falto de ética, insistieron en que no debía rechazarse ningún esfuerzo de investigación para ofrecer soluciones públicas apropiadas para los países en desarrollo. El contexto de la investigación debiera ser considerado. Por regla general, las decisiones debieran tomarse localmente. El paternalismo de los países más ricos hacia los más pobres debiera evitarse. El desafío consistiría en estimular la investigación para encontrar soluciones locales para enfermedades de gran parte de la población mundial, a la vez que entregar normas claras para la protección contra la explotación de individuos y comunidades vulnerables.

Para otros, esos ensayos eran inherentemente no éticos ya que constituían o podían llegar a constituir una explotación de los países pobres por parte de los más ricos. Los factores económicos no debieran influir en las consideraciones éticas. Los países ricos o la industria farmacéutica poseen la capacidad de proporcionar tratamientos efectivos para propósitos de comparación. Algunos países de bajos recursos ya habían hecho accesibles mediante sus propios recursos algunos tratamientos de efectividad comprobada para pacientes con VIH/SIDA.

Este conflicto complicó la revisión y actualización de las Pautas de 1993. Finalmente, quedó claro que los puntos de vista en conflicto no podían

reconciliarse, a pesar de que los que proponían el último punto de vista opinaban que el borrador de las nuevas pautas había incluido garantías contra la explotación. El Comentario sobre la Pauta 11 reconoce el conflicto no resuelto o imposible de resolver.

La revisión y actualización de las Pautas de 1993 comenzó en diciembre de 1998. Los consultores de CIOMS prepararon un primer borrador, el cual fue revisado por el comité directivo de redacción en mayo de 1999. Éste propuso algunos cambios y entregó una lista de temas para los cuales sugirió pautas nuevas o modificadas; recomendó tópicos, así como autores y comentaristas, para presentar y discutir en una reunión de consulta de CIOMS. Se consideró que una reunión de los miembros del comité directivo de redacción, junto con autores de artículos y comentaristas, seguida por una nueva versión, distribución electrónica y retroalimentación, sería un procedimiento más adecuado para los propósitos del proyecto que el proceso originalmente ideado. Por lo tanto, se organizó la consulta en marzo de 2000, en Ginebra.

En la reunión se avanzó en la revisión y se analizó las materias conflictivas. Ocho artículos encomendados y distribuidos previamente, fueron presentados, comentados y discutidos. El trabajo de la reunión continuó durante varias semanas con grupos *ad hoc* de trabajo electrónico, cuyo resultado fue puesto a disposición para la preparación de la tercera versión. El material solicitado para la reunión fue publicado por CIOMS bajo el título: *Biomedical Research Ethics: Updating International Guidelines. A Consultation* (Ética de la investigación biomédica: Una consulta para la actualización de las pautas internacionales) (diciembre de 2000).

Un grupo informal de redacción, constituido por ocho personas provenientes de África, Asia, Latinoamérica, Estados Unidos y de la Secretaría de CIOMS, se reunió en Nueva York en enero de 2001, continuando luego su interacción en forma electrónica. La versión revisada fue puesta a disposición en el sitio web de CIOMS en junio de 2001 y ampliamente distribuida por otros medios. Muchas organizaciones e individuos la comentaron, algunos en forma extensa, otros en forma crítica. Algunos puntos de vista eran antagónicos, especialmente sobre los ensayos controlados por placebo. Para la siguiente revisión se agregaron al grupo dos miembros, provenientes de Europa y Latinoamérica. La siguiente versión fue puesta a disposición en el sitio web de CIOMS en enero de 2002 para preparar la conferencia de CIOMS de febrero - marzo del mismo año.

Se acordó que la conferencia de CIOMS discutiría y, en lo posible, presentaría una versión final para la última aprobación del Comité Ejecutivo de CIOMS. Además de la representación de organizaciones miembros de CIOMS, entre los participantes se incluyó expertos en ética e investigación de todos los continentes. Revisaron las pautas provisionales una a una y sugirieron modificaciones. La Pauta 11, *Elección del control en ensayos clínicos*, fue reformulada en la conferencia en un esfuerzo por reducir los desacuerdos. El texto reformulado de esa pauta fue discutido intensamente y en general bien recibido. Sin embargo, algunos participantes continuaron objetando la aceptabilidad ética de la excepción a la regla general que limita el uso del placebo a las condiciones indicadas en la pauta, argumentando que los sujetos de investigación no debieran ser expuestos a riesgo de daño serio o irreversible cuando una intervención de efectividad comprobada podía prevenirlo, y que tal exposición podría constituir explotación. Finalmente, el Comentario sobre la Pauta 11 refleja las posiciones opuestas sobre el uso de un comparador distinto de una intervención de efectividad comprobada para propósitos de control.

El nuevo texto del año 2002, que sustituyó al de 1993, establece principios éticos generales, un preámbulo y 21 pautas, con una introducción y una breve descripción de anteriores instrumentos y pautas. Al igual que las Pautas de 1982 y 1993, está destinado a orientar, especialmente a los países de escasos recursos, en la definición de pautas nacionales sobre ética de la investigación biomédica, aplicando estándares éticos en condiciones locales, y estableciendo o redefiniendo mecanismos adecuados para la evaluación ética de la investigación en seres humanos.

**Los comentarios sobre las Pautas son bienvenidos
y debieran dirigirse a: Secretary-General,
Council for International Organizations of Medical Sciences,
c/o World Health Organization, CH-1211 Geneva 27,
Switzerland; o por correo electrónico a cioms@who.int**

INTRODUCCIÓN

Este documento es el tercero de una serie de pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos propuesta por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) desde 1982. Su alcance y preparación refleja la transformación ocurrida en el campo de la ética de la investigación en casi un cuarto de siglo desde que CIOMS ofreció por primera vez esta contribución a las ciencias médicas y a la ética de la investigación. Las Pautas CIOMS, con su manifiesta preocupación por aplicar la Declaración de Helsinki en los países en desarrollo, reflejan necesariamente las condiciones y las necesidades de la investigación biomédica en estos países y las implicaciones de la investigación multinacional o transnacional en que ellos podrían ser partícipes.

Un tema relevante, especialmente para esos países -y quizás menos pertinente hoy que en el pasado- ha sido la discusión sobre hasta qué punto los principios éticos son considerados universales o culturalmente relativos: la visión universalista versus la pluralista. El desafío para la ética de la investigación internacional es aplicar principios éticos universales a la investigación biomédica en un mundo multicultural, con una multiplicidad de sistemas de salud y una variación considerable en los estándares de atención de salud. Las Pautas consideran que la investigación en seres humanos no debe violar ningún estándar ético universalmente aplicable, pero reconocen que, en aspectos no sustantivos, la aplicación de los principios éticos -v.gr. en relación con la autonomía individual y con el consentimiento informado- debe tomar en cuenta los valores culturales y, al mismo tiempo, respetar absolutamente los estándares éticos.

Relacionado con este tema está el de los derechos humanos de los sujetos de investigación, así como los derechos humanos de los profesionales de la salud en tanto investigadores en una variedad de contextos socioculturales, y el de la contribución que los instrumentos internacionales de derechos humanos puedan hacer para la aplicación de los principios éticos generales a la investigación en seres humanos. El tema tiene que ver especialmente, aunque no de manera exclusiva, con dos principios: el de respeto por la autonomía y el de protección de las personas y poblaciones

dependientes o vulnerables. En la preparación de las Pautas se discutió la potencial contribución de los instrumentos y normas sobre derechos humanos², y las versiones de las Pautas representan los puntos de vista de los comentaristas sobre la protección de estos derechos.

Algunas áreas de la investigación biomédica no son abordadas por pautas específicas. Esto ocurre con la genética humana, la cual, sin embargo, está considerada en el Comentario sobre la Pauta 18: *Aspectos de la confidencialidad en investigación genética*. La ética de la investigación genética fue objeto de un artículo y comentario solicitados³.

Otra área no abordada específicamente es la de la investigación en productos de la concepción (embriones y fetos, y tejidos fetales). El intento de formular una pauta acerca del tema fue imposible, pues estaba en discusión el estatuto moral de embriones y fetos y el grado éticamente permisible de riesgos a su vida y bienestar⁴.

En relación al empleo de elementos de comparación en los controles, algunos comentaristas se han preguntado sobre el nivel de atención que debe ofrecerse al grupo control. Destacan que el nivel de atención se refiere a algo más que al medicamento de comparación o a otra intervención, y que los sujetos de investigación en los países más pobres generalmente no gozan del mismo nivel global de atención del que disponen los sujetos en los países más ricos. Las Pautas no aluden a este tema en forma específica.

En un sentido, las Pautas se alejan de la terminología de la Declaración de Helsinki. El término usado comúnmente para describir al comparador activo éticamente preferible en ensayos clínicos controlados es el de “la mejor intervención existente”. Sin embargo, en muchos casos hay más de una intervención “existente” y los expertos clínicos no concuerdan en cuál es superior. En otras circunstancias, para las cuales existen varias

² Andreopolus GJ. Declarations and covenants of human rights and international codes of research ethics, pp.181-203, and An-Na'im AA, Commentary, pp. 204-206. In Levine, RJ, Gorovitz S, Gallaher J, (eds.) *Biomedical Research Ethics: Updating International Guidelines. A Consultation*. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences.

³ Clayton EW. 2000. Genetics research: towards international guidelines, pp. 152-169; and Qiu, Ren-Zong, Commentary, pp.170-177. *ibid*.

⁴ Macklin R. 2000. Reproductive biology and technology, pp. 208-224; and Luna F. Commentary, pp. 225-229. *ibid*.

intervenciones comprobadas “existentes”, algunos expertos clínicos reconocen una como superior a las demás; otros, corrientemente prescriben otra porque la intervención superior puede, por ejemplo, no estar disponible, ser de un costo prohibitivo o inapropiada para la capacidad de ciertos pacientes de adherir a un régimen completo y riguroso. El término usado por la Pauta 11 para referirse a dichas intervenciones, incluyendo la mejor alternativa y las posibles alternativas a la mejor, es “intervención de efectividad comprobada”. En algunos casos, un comité de evaluación ética puede determinar que es éticamente aceptable utilizar una intervención de efectividad comprobada como elemento de comparación, incluso en casos en que tal intervención no es considerada como la mejor intervención vigente.

La formulación de pautas éticas para la investigación biomédica en seres humanos difícilmente resolverá por sí sola todas las dudas morales asociadas con dicha investigación, pero, por lo menos, las Pautas pueden llamar la atención de patrocinadores, investigadores y comités de evaluación ética sobre la necesidad de considerar cuidadosamente las implicaciones éticas de los protocolos de investigación y de la conducción de la investigación, y así orientar la investigación biomédica hacia elevados niveles científicos y éticos.

INSTRUMENTOS Y PAUTAS INTERNACIONALES

El primer instrumento internacional sobre ética de la investigación médica, el Código de Nuremberg, fue promulgado en 1947 como consecuencia del juicio a los médicos que habían dirigido experimentos atroces en prisioneros y detenidos sin su consentimiento, durante la segunda guerra mundial. El Código, diseñado para proteger la integridad del sujeto de investigación, estableció condiciones para la conducta ética de la investigación en seres humanos, destacando su consentimiento voluntario para la investigación.

La Declaración Universal de Derechos Humanos fue aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1948. Para darle fuerza legal y moral a la Declaración, la Asamblea General aprobó en 1966 el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos. El artículo 7 del Pacto establece que *“Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos”*. Justamente, a través de esta declaración, la sociedad expresa el valor humano fundamental considerado para guiar toda investigación en seres humanos: la protección de los derechos y bienestar de todos los sujetos humanos en la experimentación científica.

La Declaración de Helsinki, formulada por la Asociación Médica Mundial en 1964, es el documento internacional fundamental en el campo de la ética de la investigación biomédica y ha influido en la legislación y códigos de conducta internacionales, regionales y nacionales. La Declaración, revisada varias veces, más recientemente en el año 2000 (Apéndice 2), es una formulación integral sobre ética de la investigación en seres humanos. Establece pautas éticas para los médicos involucrados en investigación biomédica, tanto clínica como no clínica.

Desde la publicación de las Pautas CIOMS de 1993, varias organizaciones internacionales han formulado pautas éticas para ensayos clínicos. Entre ellas se incluye *Guidelines for Good Clinical Practice for Trials on Pharmaceutical Products* (Pautas para Buenas Prácticas Clínicas en Ensayos de Productos Farmacéuticos), 1995, de la Organización

Mundial de la Salud, y *Guidelines on Good Clinical Practice* (Pautas para una Buena Práctica Clínica), 1996, de la International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) (Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requerimientos Técnicos para el Registro de Fármacos para Uso Humano), diseñadas para asegurar que los datos generados por los ensayos clínicos sean mutuamente aceptables por las autoridades reguladoras de la Unión Europea, Japón y Estados Unidos. El Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre VIH-SIDA publicó en 2000 el Documento Guía de Orientación del ONUSIDA *Ethical Considerations in HIV Preventive Vaccine Research* (Consideraciones Éticas sobre la Investigación de Vacunas Preventivas Contra el VIH).

El Consejo de Ministros de la Unión Europea, en el año 2001, adoptó una Directiva sobre ensayos clínicos que será efectiva para los Estados Miembros a partir del año 2004. El Consejo de Europa, con 44 Estados Miembros, está elaborando un Protocolo sobre Investigación Biomédica, adicional a la Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa, de 1997.

Aunque los instrumentos internacionales sobre derechos humanos no se refieren específicamente a la investigación biomédica en seres humanos, son claramente pertinentes. Se trata, principalmente, de la Declaración Universal de Derechos Humanos -que particularmente en sus disposiciones científicas fue muy influenciada por el Código de Nuremberg- del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Desde la experiencia de Nuremberg, las normas jurídicas sobre derechos humanos se han ampliado para incluir la protección de mujeres (Convención Sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación Contra la Mujer) y niños (Convención Sobre los Derechos del Niño). Todos ellos respaldan, en términos de derechos humanos, los principios éticos generales que subyacen a las pautas éticas internacionales de CIOMS.

PRINCIPIOS ÉTICOS GENERALES

Toda investigación en seres humanos debiera realizarse de acuerdo con tres principios éticos básicos: respeto por las personas, beneficencia y justicia. En forma general, se concuerda en que estos principios –que en teoría tienen igual fuerza moral– guían la preparación responsable de protocolos de investigación. Según las circunstancias, los principios pueden expresarse de manera diferente, adjudicárseles diferente peso moral y su aplicación puede conducir a distintas decisiones o cursos de acción. Las presentes pautas están dirigidas a la aplicación de estos principios en la investigación en seres humanos.

El **respeto por las personas** incluye, a lo menos, dos consideraciones éticas fundamentales:

- a) Respeto por la autonomía, que implica que las personas capaces de deliberar sobre sus decisiones sean tratadas con respeto por su capacidad de autodeterminación; y
- b) Protección de las personas con autonomía disminuida o deteriorada, que implica que se debe proporcionar seguridad contra daño o abuso a todas las personas dependientes o vulnerables.

La **beneficencia** se refiere a la obligación ética de maximizar el beneficio y minimizar el daño. Este principio da lugar a pautas que establecen que los riesgos de la investigación sean razonables a la luz de los beneficios esperados, que el diseño de la investigación sea válido y que los investigadores sean competentes para conducir la investigación y para proteger el bienestar de los sujetos de investigación. Además, la beneficencia prohíbe causar daño deliberado a las personas; este aspecto de la beneficencia a veces se expresa como un principio separado, **no maleficencia** (no causar daño).

La **justicia** se refiere a la obligación ética de tratar a cada persona de acuerdo con lo que se considera moralmente correcto y apropiado, dar a cada uno lo debido. En la ética de la investigación en seres humanos el principio se refiere, especialmente, a la **justicia distributiva**, que establece la distribución equitativa de cargas y beneficios al participar en investigación. Diferencias en la distribución de cargas y beneficios se justifican sólo si se

basan en distinciones moralmente relevantes entre las personas; una de estas distinciones es la vulnerabilidad. El término “vulnerabilidad” alude a una incapacidad sustancial para proteger intereses propios, debido a impedimentos como falta de capacidad para dar consentimiento informado, falta de medios alternativos para conseguir atención médica u otras necesidades de alto costo, o ser un miembro subordinado de un grupo jerárquico. Por tanto, se debiera hacer especial referencia a la protección de los derechos y bienestar de las personas vulnerables.

En general, los patrocinadores de una investigación o los investigadores mismos, no pueden ser considerados responsables de las condiciones injustas del lugar en que se realiza la investigación, pero deben abstenerse de prácticas que podrían aumentar la injusticia o contribuir a nuevas desigualdades. Tampoco debieran sacar provecho de la relativa incapacidad de los países de bajos recursos o de las poblaciones vulnerables para proteger sus propios intereses, realizando una investigación de bajo costo y evitando los complejos sistemas de regulación de los países industrializados con el propósito de desarrollar productos para los mercados de aquellos países.

En general, el proyecto de investigación debiera dejar a los países o comunidades de bajos recursos mejor de lo que estaban o, por lo menos, no peor. Debiera responder a sus necesidades y prioridades de salud, de modo que cualquier producto que se desarrolle quede razonablemente a su alcance y, tanto como sea posible, dejar a la población en mejor posición para obtener atención de salud efectiva y proteger su salud.

La justicia requiere también que la investigación responda a las condiciones de salud o a las necesidades de las personas vulnerables. Las personas seleccionadas debieran ser lo menos vulnerables posible para cumplir con los propósitos de la investigación. El riesgo para los sujetos vulnerables está más justificado cuando surge de intervenciones o procedimientos que les ofrecen una esperanza de un beneficio directamente relacionado con su salud. Cuando no se cuenta con dicha esperanza, el riesgo debe justificarse por el beneficio anticipado para la población de la cual el sujeto específico de la investigación es representativo.

PREÁMBULO

El término “investigación” se refiere a un tipo de actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable. El conocimiento generalizable consiste en teorías, principios o relaciones, o acumulación de la información sobre la que se basan, que puede ser corroborado por métodos científicos aceptados de observación e inferencia. En el presente contexto, “investigación” incluye los estudios médicos y de comportamiento relativos a la salud humana. Por lo general, el término “investigación” es acompañado por el adjetivo “biomédica” para indicar su relación con la salud.

El progreso en la atención médica y en la prevención de enfermedades depende de la comprensión de procesos fisiológicos y patológicos o de descubrimientos epidemiológicos y, en algún momento, requiere investigación en seres humanos. La obtención, análisis e interpretación de la información surgida de la investigación en seres humanos contribuye de manera significativa a mejorar la salud humana.

La investigación en seres humanos incluye:

- estudios de procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos, o de la respuesta a una intervención específica -física, química o psicológica- en pacientes o sujetos sanos;
- ensayos controlados de intervenciones diagnósticas, preventivas o terapéuticas en grandes grupos de personas, diseñados para demostrar una respuesta específica generalizable a esas intervenciones contra un fondo de variación biológica individual;
- estudios diseñados para determinar las consecuencias de intervenciones preventivas o terapéuticas específicas para individuos y comunidades; y
- estudios sobre el comportamiento humano relacionado con la salud en variadas circunstancias y entornos.

La investigación en seres humanos puede emplear observación o intervención física, química o psicológica; puede también generar registros o utilizar datos existentes que contengan información biomédica u otra

información acerca de los individuos, quienes pueden o no ser identificados a partir de los registros o de la información. El uso de tales registros y la protección de la confidencialidad de los datos obtenidos de estos archivos son tratados en el documento *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies* (Pautas Internacionales para la Revisión Ética de Estudios Epidemiológicos) (CIOMS, 1991).

La investigación puede estudiar el entorno social, manipulando factores que podrían afectar de cierta manera a individuos expuestos casualmente. Se define esta investigación en términos amplios, de manera que pueda abarcar estudios de campo de organismos patógenos y de químicos tóxicos investigados para propósitos relacionados con la salud.

Debe distinguirse la investigación biomédica en sujetos humanos de la práctica de la medicina, la salud pública u otras formas de atención de salud, que están diseñadas para contribuir directamente a la salud de los individuos o comunidades. Los potenciales sujetos pueden confundirse cuando la investigación y la práctica médica son realizadas simultáneamente; por ejemplo, cuando la investigación se diseña para obtener información nueva sobre la eficacia de un medicamento u otra modalidad terapéutica, preventiva o diagnóstica.

Tal como lo establece la Declaración de Helsinki en el párrafo 32, “cuando en la atención de un enfermo los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados han resultado ineficaces o no existen, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no comprobados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración”.

Aquellos profesionales cuyos roles combinan investigación y tratamiento tienen la obligación especial de proteger los derechos y el bienestar de los pacientes-sujetos. Un investigador que acepta actuar como médico-investigador asume algunas o todas las responsabilidades legales y éticas del médico respecto del cuidado primario del sujeto. En tal caso, si el sujeto desiste de la investigación debido a complicaciones relacionadas con

ella o en el ejercicio de su derecho a desistir sin pérdida de beneficio, el médico tiene la obligación de continuar proporcionándole atención médica, preocuparse de que reciba el cuidado necesario en el sistema de atención de salud, u ofrecer ayuda para encontrar otro médico.

La investigación en seres humanos debiera ser realizada o supervisada sólo por investigadores debidamente calificados y experimentados, de acuerdo con un protocolo que establezca claramente el objetivo de la investigación, las razones para incluir seres humanos, la naturaleza y grado de cualquier riesgo conocido para los sujetos, las fuentes desde las cuales se propone reclutar sujetos y los medios propuestos para asegurar que su consentimiento será adecuadamente informado y voluntario. El protocolo debiera ser evaluado científica y éticamente por uno o más comités de evaluación adecuadamente constituidos, independientes de los investigadores.

Antes de ser aprobadas para su uso general, las nuevas vacunas y medicamentos deben ser probados en seres humanos mediante ensayos clínicos; dichos ensayos constituyen una parte sustancial de la investigación en seres humanos.

Las Pautas

Pauta 1

Justificación ética y validez científica de la investigación biomédica en seres humanos

La justificación ética de la investigación biomédica en seres humanos radica en la expectativa de descubrir nuevas formas de beneficiar la salud de las personas. La investigación puede justificarse éticamente sólo si se realiza de manera tal que respete y proteja a los sujetos de esa investigación, sea justa para ellos y moralmente aceptable en las comunidades en que se realiza. Además, como la investigación sin validez científica no es ética, pues expone a los sujetos de investigación a riesgos sin posibles beneficios, los investigadores y patrocinadores deben asegurar que los estudios propuestos en seres humanos estén de acuerdo con principios científicos generalmente aceptados y se basen en un conocimiento adecuado de la literatura científica pertinente.

Comentario sobre la Pauta 1

Entre las características esenciales de la investigación en sujetos humanos éticamente justificada, incluyendo la investigación con tejido humano o datos identificables, se encuentran: que la investigación proporcione una información que de otra forma no podría obtenerse; que el diseño de la investigación sea científicamente válido y que los investigadores y el personal de la investigación sean competentes. Los métodos propuestos debieran ser adecuados a los objetivos de la investigación y al campo de estudio. Los investigadores y los patrocinadores también deben asegurar que toda persona que participe en la conducción de la investigación se encuentre calificada por su educación y experiencia con el fin de realizar competentemente su papel. Estas consideraciones debieran reflejarse de manera adecuada en el protocolo de investigación enviado a los comités de evaluación científica y ética para su revisión y evaluación (Apéndice 1).

La evaluación científica se discute con mayor detalle en los Comentarios a las Pautas 2 y 3: *Comités de evaluación ética y Evaluación ética de la investigación patrocinada externamente*. Otros aspectos éticos de la investigación se discuten en las pautas restantes y sus comentarios. El protocolo diseñado para ser sometido a evaluación y

autorización por los comités de evaluación ética y científica debiera ser cuidadosamente seguido al realizar la investigación e incluir, cuando corresponda, los elementos indicados en el Apéndice 1.

Pauta 2

Comités de evaluación ética

Todas las propuestas para realizar investigación en seres humanos deben ser sometidas a uno o más comités de evaluación científica y de evaluación ética para examinar su mérito científico y aceptabilidad ética. Los comités de evaluación deben ser independientes del equipo de investigación, y cualquier beneficio directo, financiero o material que ellos pudiesen obtener de la investigación, no debiera depender del resultado de la evaluación. El investigador debe obtener la aprobación o autorización antes de realizar la investigación. El comité de evaluación ética debiera realizar las revisiones adicionales que sean necesarias durante la investigación, incluyendo el seguimiento de su progreso.

Comentario sobre la Pauta 2

Los comités de evaluación ética pueden funcionar en el ámbito institucional, local, regional o nacional y, en algunos casos, en el ámbito internacional. Las autoridades reguladoras u otras autoridades gubernamentales pertinentes debieran promover estándares uniformes para los comités del país y, bajo cualquier sistema, los patrocinadores de una investigación y las instituciones que contratan a los investigadores debieran destinar recursos suficientes para el proceso de evaluación. Los comités de evaluación ética pueden recibir dinero por evaluar protocolos, pero bajo ninguna circunstancia puede ofrecerse o aceptarse pagos para la aprobación o autorización de un protocolo por un comité.

Evaluación científica. De acuerdo con la Declaración de Helsinki (*Párrafo II*), “la investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno”. La

evaluación científica debe considerar, entre otros, el diseño del estudio, incluyendo las medidas para evitar o minimizar riesgos y supervisar la seguridad. Los comités competentes para evaluar y aprobar los aspectos científicos de las propuestas de investigación deben ser multidisciplinarios.

Evaluación ética. El comité de evaluación ética es responsable de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación. Las evaluaciones científica y ética no pueden estar separadas: la investigación en seres humanos científicamente inadecuada es de hecho no ética, ya que puede exponer a los sujetos a riesgos o inconvenientes sin ningún propósito; aun cuando no haya riesgo de daño, la pérdida de tiempo de los sujetos y de los investigadores en actividades improductivas representa pérdida de un recurso valioso. Por consiguiente, un comité de evaluación ética normalmente considera los aspectos científicos y éticos de una investigación propuesta. Dicho comité debe realizar una evaluación científica apropiada o verificar que un cuerpo de expertos competentes haya determinado que la investigación es científicamente válida. Además, debe considerar medidas para la supervisión de datos y seguridad.

Si el comité de evaluación ética encuentra que una propuesta de investigación es científicamente válida, o verifica que un cuerpo de expertos competentes así lo ha establecido, debiera entonces considerar si se justifica cualquier riesgo conocido o posible para los sujetos con el objeto de alcanzar los beneficios esperados, directos o indirectos, y si los métodos de investigación propuestos minimizarán el daño y maximizarán el beneficio. (Véase Pauta 8: *Beneficios y riesgos de participar en un estudio*). Si la propuesta es correcta y el balance entre riesgos y beneficios previstos es razonable, el comité debiera entonces determinar si los procedimientos propuestos para la obtención del consentimiento informado son satisfactorios y si los propuestos para la selección de los sujetos son equitativos.

Evaluación ética del uso compasivo de emergencia de una terapia en investigación. En algunos países, las autoridades reguladoras de medicamentos requieren que el llamado uso compasivo o humanitario de un tratamiento en investigación sea evaluado por un comité de evaluación ética, como si se tratara de una investigación. Excepcionalmente, un médico puede aplicar el uso compasivo de una terapia en investigación antes de obtener la autorización o aprobación de un comité de evaluación ética si se cumplen tres criterios: un paciente necesita tratamiento de emergencia, existe evidencia de posible efectividad del tratamiento en investigación y no está

disponible otro tratamiento que se conozca como efectivo o superior. El consentimiento informado debiera obtenerse de acuerdo con los requerimientos legales y estándares culturales de la comunidad en la que se realizará la intervención. En el plazo de una semana, el médico debe informar al comité de evaluación ética los detalles del caso y la acción tomada, y un profesional de la salud independiente debe confirmar por escrito al comité de evaluación ética que el juicio del médico tratante sobre el uso de la intervención en estudio estuvo justificado de acuerdo con los tres criterios especificados. (Véase también la Pauta 13, Sección de Comentarios: *Otros grupos vulnerables.*)

Evaluación nacional (centralizada) o local. Los comités de evaluación ética pueden ser creados bajo la tutela de administraciones de salud nacionales o locales, consejos nacionales (o centralizados) de investigación médica u otros cuerpos nacionalmente representativos. En una administración altamente centralizada puede constituirse un comité de evaluación nacional o centralizado para la evaluación científica y ética de los protocolos de investigación. En países en los cuales la investigación científica no se encuentra administrada centralmente, la evaluación ética es más efectiva y conveniente si se realiza en el ámbito local o regional. La autoridad de un comité de evaluación ética local puede estar limitada a una sola institución o puede extenderse a todas las instituciones en las que se realiza la investigación biomédica dentro de un área geográfica definida. Las responsabilidades básicas de los comités de evaluación ética son:

- determinar que todas las intervenciones propuestas, particularmente la administración de fármacos y vacunas o el uso de dispositivos médicos o procedimientos que se desarrollarán, son aceptablemente seguras para realizarse en seres humanos, o verificar que otro cuerpo de expertos competentes lo haya así determinado;
- determinar que la investigación propuesta es científicamente válida o verificar que otro cuerpo de expertos competentes lo haya así determinado;
- asegurar que todas las preocupaciones éticas que surjan de un protocolo se encuentren satisfactoriamente resueltas, tanto a nivel de principios como a nivel de práctica;
- considerar las calificaciones de los investigadores, incluyendo su formación en investigación, y las condiciones del lugar en que se realizará la investigación con el fin de garantizar el desarrollo seguro del ensayo; y

- conservar registros de las decisiones y tomar medidas para el seguimiento del progreso de los proyectos de investigación.

Miembros del comité. Los comités de evaluación ética nacionales o locales debieran estar compuestos de manera tal que sean capaces de proporcionar una evaluación completa y adecuada de las propuestas de investigación presentadas. Por lo general, se considera que debieran incluir médicos, científicos y otros profesionales como enfermeras, abogados, éticistas y religiosos, así como también legos calificados para representar los valores culturales y morales de la comunidad y asegurar que los derechos de los sujetos serán respetados. Debieran incluir hombres y mujeres. Cuando personas sin educación o analfabetas sean foco de un estudio, debieran, asimismo, ser consideradas para formar parte del comité o invitadas para expresar sus puntos de vista.

Parte de los miembros debiera ser reemplazada periódicamente con el propósito de conjugar las ventajas de la experiencia con las de nuevas perspectivas.

Un comité de evaluación ética nacional o local, responsable de la evaluación y aprobación de propuestas para investigaciones patrocinadas externamente, debiera tener entre sus miembros o consultores a personas que se encuentren familiarizadas con las costumbres y tradiciones de la población o comunidad en cuestión, y que sean sensibles a asuntos relativos a la dignidad humana.

Los comités que a menudo revisan propuestas de investigación dirigidas a enfermedades específicas o discapacidades, como VIH/SIDA o paraplejia, debieran invitar a participar o escuchar los puntos de vista de los individuos o entidades que representen a pacientes afectados por estas enfermedades o discapacidades. De igual forma, cuando la investigación involucre a niños, estudiantes, adultos mayores o empleados, los comités debieran invitar a participar o escuchar los puntos de vista de sus representantes o defensores.

Para mantener la independencia del comité de evaluación respecto de los investigadores y patrocinadores, y para evitar conflictos de intereses, cualquier miembro con un interés especial o particular en una propuesta, directo o indirecto, no debiera tomar parte en su evaluación si este interés pudiera distorsionar su juicio objetivo. Los miembros de los comités de evaluación ética debieran estar sometidos al mismo estándar que los miembros del equipo de trabajo de investigación científica o médica, en cuanto a la declaración de intereses financieros o de otro tipo que pudieran dar lugar a conflictos de intereses. Una forma práctica de evitar estos

conflictos consiste en que el comité solicite una declaración de posible conflicto de intereses a cada uno de sus miembros. Un miembro que los declare debiera retirarse, ya sea por propia decisión o a solicitud de otros, si ésta es, claramente, la acción apropiada. Antes de retirarse se le debiera permitir ofrecer comentarios sobre el protocolo o responder a preguntas formuladas por otros miembros.

Investigación multicéntrica. Algunos proyectos de investigación son diseñados para realizarse en varios centros en diferentes comunidades o países. Por lo general, para asegurar que los resultados sean válidos, el estudio debe ser realizado de manera idéntica en cada centro. Estos estudios incluyen ensayos clínicos, investigación diseñada para la evaluación de programas de servicios de salud y diversos tipos de investigación epidemiológica. Para este tipo de estudios, los comités de evaluación ética o científica no se encuentran normalmente autorizados para cambiar las dosis de medicamentos, ni los criterios de inclusión o exclusión, o hacer otras modificaciones similares. Debieran tener plena facultad para impedir un estudio que consideren no ético. Además, los cambios que los comités de evaluación locales consideren necesarios para proteger a los sujetos de investigación debieran ser documentados e informados a la institución investigadora o al patrocinador responsable de la totalidad del programa de investigación, para que los consideren y actúen apropiadamente, con el objeto de asegurar que todos los demás sujetos serán protegidos y que la investigación será válida en todos los lugares.

Con el fin de asegurar la validez de la investigación multicéntrica, cualquier cambio en el protocolo debiera realizarse en cada centro o institución participante o, en su defecto, se debe introducir procedimientos explícitos de comparación intercéntricos; los cambios realizados en algunos centros, pero no en todos, frustrarán el propósito de la investigación multicéntrica. Para algunos estudios multicéntricos, la evaluación científica y ética puede facilitarse mediante el acuerdo entre los centros para aceptar las conclusiones de un solo comité de evaluación; sus miembros podrían incluir un representante del comité de evaluación ética de cada uno de los centros participantes, así como también individuos competentes para realizar una evaluación científica. En otras circunstancias, una evaluación centralizada puede ser complementada por una evaluación local relacionada con los investigadores e instituciones que participan localmente. El comité central podría evaluar el estudio desde un punto de vista científico y ético y los comités locales podrían verificar la practicabilidad del estudio en sus

comunidades, incluyendo la infraestructura, el nivel de capacitación y las consideraciones éticas locales significativas.

En un ensayo multicéntrico a gran escala, los investigadores individuales no tendrán facultad para actuar independientemente, por ejemplo, con respecto al análisis de datos o preparación y publicación de manuscritos. Este ensayo, por lo general, tiene una serie de comités que operan bajo la dirección de un comité directivo y son responsables de estas funciones y decisiones. La función del comité de evaluación ética, en estos casos, consiste en revisar los planes pertinentes con el propósito de evitar abusos.

Sanciones. Por lo general, los comités de evaluación ética no tienen ninguna autoridad para imponer sanciones a los investigadores que violen los estándares éticos en la realización de una investigación en seres humanos. Sin embargo, si se considera necesario, pueden rechazar la aprobación ética de un proyecto de investigación. Se les debiera solicitar el seguimiento de la implementación de un protocolo aprobado y su progreso, e informar a las autoridades institucionales o gubernamentales sobre cualquier tipo de incumplimiento serio o continuado de los estándares éticos, reflejados en los protocolos que han sido aprobados o en la realización de los estudios. No enviar un protocolo al comité debiera considerarse como una clara y seria violación de los estándares éticos.

Las sanciones impuestas por autoridades gubernamentales, institucionales o profesionales, entre otras, que posean poder sancionador, debieran ser utilizadas como último recurso. Se prefiere métodos de control que incluyan la creación de una atmósfera de confianza mutua, así como también educación y apoyo para promover en investigadores y patrocinadores la capacidad de desarrollo ético de la investigación.

Si fueran necesarias sanciones, debieran aplicarse a los investigadores o patrocinadores que no han acatado las normas. Estas sanciones pueden incluir multas o la suspensión de la elegibilidad para recibir financiamiento de la investigación o práctica médica. A menos que existan razones de peso para actuar de otra forma, los editores debieran negarse a publicar los resultados de una investigación realizada sin respetar las normas éticas y desautorizar a posteriori cualquier artículo que contenga datos falsificados o fabricados o se base en una investigación no ética. Las autoridades reguladoras de fármacos debieran rechazar datos obtenidos sin respetar las normas éticas, presentados en apoyo de una solicitud de autorización para colocar un producto en el mercado. Sin embargo, estas sanciones pueden privar de beneficio no sólo al investigador o patrocinador que ha

cometido falta, sino también al segmento de la sociedad que se pretende beneficiar con la investigación; estas posibles consecuencias merecen una consideración cuidadosa.

Potenciales conflictos de intereses relacionados con el patrocinio del proyecto. Los estudios biomédicos, cada vez con mayor frecuencia, reciben financiamiento de empresas comerciales. Estos patrocinadores tienen buenas razones para apoyar métodos de investigación que son ética y científicamente aceptables, pero ha habido casos en los que las condiciones de financiamiento pudieron haber introducido sesgos. Puede suceder que los investigadores tengan poca o ninguna incidencia en el diseño de los ensayos, acceso limitado a los datos brutos, o limitada participación en la interpretación de datos, o que los resultados de un ensayo clínico no puedan ser publicados si no son favorables para el producto del patrocinador. El riesgo de sesgo puede, además, asociarse con otras fuentes de apoyo, como el gobierno o fundaciones. Como personas directamente responsables de su trabajo, los investigadores no debieran realizar acuerdos que interfieran indebidamente en su acceso a los datos o en su capacidad para analizar los datos de manera independiente, preparar manuscritos o publicarlos. Los investigadores deben, además, revelar potenciales o aparentes conflictos de intereses al comité de evaluación ética o a otros comités institucionales diseñados para evaluar y manejar estos conflictos. Los comités de evaluación ética debieran, por tanto, garantizar que se cumplan estas condiciones. Véase también, más arriba, *Investigación multicéntrica*.

Pauta 3

Evaluación ética de la investigación patrocinada externamente

La organización patrocinadora externa y los investigadores individuales debieran someter el protocolo de investigación para la evaluación ética y científica en el país de la organización patrocinadora. Los estándares éticos aplicados no debieran ser menos exigentes que los establecidos para la investigación realizada en ese país. Las autoridades de salud del país anfitrión y el comité de evaluación ética nacional o local debieran garantizar que la investigación propuesta corresponda a las necesidades y prioridades de salud del país anfitrión y que cumpla con los estándares éticos necesarios.

Comentario sobre la Pauta 3

Definición. El término *investigación patrocinada externamente* se refiere a la investigación realizada en un país anfitrión, pero patrocinada, financiada y, a veces, efectuada total o parcialmente por una organización o compañía farmacéutica internacional o nacional externa con la colaboración o acuerdo de autoridades, instituciones y personal apropiado del país anfitrión.

Evaluación ética y científica. Los comités, tanto en el país del patrocinador como en el país anfitrión, tienen la responsabilidad de realizar una evaluación científica y una ética, estando también facultados para rechazar propuestas de investigación que no cumplan con sus estándares científicos o éticos. Debe haber seguridad de que la evaluación sea independiente y que no existan conflictos de intereses que pudieran afectar el juicio de los miembros de los comités de evaluación en relación con cualquier aspecto de la investigación. Cuando el patrocinador externo es una organización internacional, su evaluación del protocolo de investigación debe estar de acuerdo con sus propios e independientes procedimientos y estándares de evaluación ética.

Los comités del país patrocinador externo u organización internacional tienen la responsabilidad especial de determinar si los métodos científicos son válidos y adecuados a los propósitos de la investigación; si los fármacos, vacunas, dispositivos o procedimientos que se estudiarán cumplen con los estándares apropiados de seguridad; si existe una justificación clara para realizar la investigación en el país anfitrión en vez de efectuarla en el país

del patrocinador externo o en otro país, y si la investigación propuesta se encuentra de acuerdo con los estándares éticos del país patrocinador externo u organización internacional.

Los comités del país anfitrión tienen la responsabilidad especial de determinar si los objetivos de la investigación responden a las necesidades y prioridades de salud de ese país. La capacidad para juzgar la aceptabilidad ética de los diversos aspectos de una propuesta de investigación requiere una completa comprensión de las costumbres y tradiciones de una comunidad. El comité de evaluación ética del país anfitrión, por consiguiente, debe tener miembros o consultores con este tipo de comprensión; entonces estará en una posición favorable para determinar la aceptabilidad de los medios propuestos para la obtención del consentimiento informado, respetando los derechos de los potenciales sujetos, así como también la aceptabilidad de los medios propuestos para proteger el bienestar de los sujetos de investigación. Estas personas debieran ser capaces, por ejemplo, de proponer miembros adecuados de la comunidad para que sirvan de intermediarios entre los investigadores y los sujetos, y aconsejar si los beneficios materiales o incentivos pueden considerarse apropiados, en atención al intercambio de bienes de la comunidad y otras costumbres y tradiciones.

Cuando un patrocinador o investigador de un país propone realizar una investigación en otro país, los comités de evaluación ética en los dos países pueden acordar evaluar diferentes aspectos del protocolo. En pocas palabras, tanto en países anfitriones con capacidad para evaluación ética independiente como en aquéllos en que los patrocinadores e investigadores externos están contribuyendo sustancialmente a esta capacidad, la evaluación ética del país patrocinador puede limitarse a asegurar su conformidad con los estándares éticos ampliamente establecidos. Se puede esperar que el comité de evaluación ética del país anfitrión tenga una competencia mayor para evaluar el protocolo, en vista de su mejor comprensión de los valores culturales y morales de la población en que se propone realizar la investigación; es probable también que se encuentre en una mejor posición para supervisar el desarrollo del estudio. Sin embargo, en investigaciones en países anfitriones sin una adecuada capacidad de evaluación ética independiente, es necesaria la evaluación completa por parte del comité de evaluación ética en el país patrocinador externo o agencia internacional.

Pauta 4

Consentimiento informado individual

En toda investigación biomédica realizada en seres humanos, el investigador debe obtener el consentimiento informado voluntario del potencial sujeto o, en el caso de un individuo incapaz de dar su consentimiento informado, la autorización de un representante legalmente calificado de acuerdo con el ordenamiento jurídico aplicable. La omisión del consentimiento informado debe considerarse inusual y excepcional y, en todos los casos, debe aprobarse por un comité de evaluación ética.

Comentario sobre la Pauta 4

Consideraciones generales. El consentimiento informado consiste en una decisión de participar en una investigación, tomada por un individuo competente que ha recibido la información necesaria, la ha comprendido adecuadamente y, después de considerar la información, ha llegado a una decisión sin haber sido sometido a coerción, intimidación ni a influencias o incentivos indebidos.

El consentimiento informado se basa en el principio que señala que los individuos competentes tienen derecho a escoger libremente si participarán en una investigación. Protege la libertad de elección del individuo y respeta su autonomía. Como una garantía adicional, el consentimiento informado siempre debe estar complementado por la evaluación ética independiente de las propuestas de investigación. Esta garantía de evaluación independiente es particularmente importante ya que muchos individuos tienen limitada su capacidad de dar consentimiento informado adecuado, incluyendo niños pequeños, adultos con trastornos mentales o conductuales severos y personas que no se encuentran familiarizadas con los conceptos y tecnología médicos (Véase Pautas 13, 14, 15).

Proceso. La obtención del consentimiento informado es un proceso que comienza con el contacto inicial con el potencial sujeto y continúa durante el estudio. Los investigadores solicitan el consentimiento mediante la información, repetición y explicación a los potenciales sujetos, respondiendo a sus preguntas a medida que surjan y asegurando que cada individuo entiende todos los procedimientos. Con esto, los investigadores manifiestan respeto por la dignidad y autonomía de las personas. Se debe

dar a cada individuo el tiempo necesario para tomar una decisión, incluyendo tiempo para consultar a miembros de su familia u otros. Debiera reservarse tiempo y recursos adecuados para los procedimientos de consentimiento informado.

Lenguaje. Informar al sujeto individual no debe ser un simple recitado ritual de los contenidos de un documento escrito. Más bien, el investigador debe transmitir la información, oralmente o por escrito, en un lenguaje que corresponda al nivel de comprensión del individuo. El investigador debe tener en mente que la capacidad del potencial sujeto para comprender la información necesaria para dar su consentimiento depende de la madurez, inteligencia, educación y sistema de creencias del individuo. Depende, además, de la capacidad del investigador y de su buena voluntad para comunicar con paciencia y sensibilidad.

Comprensión. El investigador debe asegurarse de que el potencial sujeto de investigación ha comprendido adecuadamente la información. El investigador debiera dar a cada uno la oportunidad de hacer preguntas, respondiéndolas en forma honesta, oportuna y completa. En algunos casos, el investigador puede administrar una prueba oral o escrita o determinar de otra forma si la información ha sido comprendida adecuadamente.

Documentación del consentimiento. El consentimiento puede ser manifestado de diversas formas. El sujeto puede dar su consentimiento mediante acciones voluntarias, expresarlo oralmente o firmar un formulario de consentimiento. Por regla general, el sujeto debiera firmar un formulario de consentimiento o, en caso de incapacidad, debiera hacerlo su tutor legal u otro representante debidamente autorizado. El comité de evaluación ética puede aprobar la omisión del requisito de un formulario de consentimiento firmado si la investigación sólo implica riesgos mínimos -esto es, riesgos que probablemente no son mayores que los inherentes a exámenes médicos o psicológicos de rutina- y si los procedimientos utilizados corresponden sólo a aquéllos que no requieren normalmente formularios de consentimiento informado fuera del contexto de la investigación. Estas omisiones también pueden ser aprobadas cuando la existencia de un formulario de consentimiento informado sea una amenaza injustificable para la confidencialidad. En algunos casos, particularmente cuando la información es complicada, es aconsejable dar a los sujetos hojas con información para que las guarden; éstas pueden parecerse a los formularios de consentimiento informado en todos los aspectos, salvo que los sujetos no tienen que firmarlas.

Cuando el consentimiento ha sido obtenido verbalmente, los investigadores son responsables de proporcionar la documentación o las pruebas del consentimiento.

Omisión del requisito de consentimiento. Los investigadores nunca debieran iniciar una investigación en seres humanos sin la obtención del consentimiento informado de cada sujeto, a menos que hayan recibido aprobación explícita de un comité de evaluación ética. Sin embargo, cuando el diseño de la investigación sólo implique riesgos mínimos y el requisito de consentimiento informado individual haga impracticable la realización de la investigación (por ejemplo, cuando la investigación implique sólo la extracción de datos de los registros de los sujetos, el comité de evaluación ética puede omitir alguno o todos los elementos del consentimiento informado.

Renovación del consentimiento. Cuando ocurren cambios en las condiciones o en los procedimientos de un estudio y también periódicamente en estudios de largo plazo, el investigador debe solicitar nuevamente el consentimiento informado de los sujetos. Por ejemplo, puede surgir nueva información, ya sea del estudio o de otras fuentes, sobre los riesgos o los beneficios de los productos que están siendo probados o sobre alternativas. Esta información se debiera proporcionar oportunamente a los sujetos. En muchos ensayos clínicos, los resultados no son revelados a los sujetos ni a los investigadores hasta que el estudio ha concluido. Esto es éticamente aceptable si un comité de evaluación ética ha aprobado no revelarlos.

Consideraciones culturales. En algunas culturas un investigador puede ingresar a una comunidad para realizar una investigación o dirigirse a potenciales sujetos para solicitar su consentimiento individual sólo después de obtener autorización del líder de la comunidad, un consejo de ancianos u otra autoridad designada. Esta costumbre debe ser respetada. Sin embargo, en ningún caso la autorización del líder de una comunidad u otra autoridad puede sustituir al consentimiento informado individual. En algunas poblaciones la comunicación de la información a los potenciales sujetos y la capacidad del investigador para asegurar que éstos verdaderamente entienden pueden verse complicadas por el uso de varias lenguas locales. En todas las culturas existe mucha gente que no está familiarizada o no comprende de inmediato los conceptos científicos, como placebo o aleatoriedad. Los patrocinadores e investigadores debieran desarrollar formas culturalmente apropiadas para comunicar la información necesaria

para adherir al estándar requerido en el proceso de consentimiento informado. Además, en el protocolo de investigación debieran describir y justificar el procedimiento que planean usar para comunicar la información a los sujetos. En la investigación colaborativa en países en vías de desarrollo, el proyecto de investigación debiera, si es necesario, proporcionar los recursos para asegurar que el consentimiento informado pueda ser legítimamente obtenido en diferentes contextos lingüísticos y culturales.

Consentimiento de sujetos en ensayos clínicos para usar materiales biológicos (incluyendo material genético) con propósitos de investigación. Los formularios de consentimiento debieran incluir una sección separada para los sujetos que participan en ensayos clínicos en los que se requiere su consentimiento para la utilización de sus muestras biológicas en la investigación. Dar consentimiento por separado puede ser apropiado en algunos casos (por ejemplo, si los investigadores están solicitando autorización para realizar una investigación básica que no necesariamente es parte del ensayo clínico), pero no en otros (por ejemplo, el ensayo clínico requiere el uso de materiales biológicos del sujeto).

Uso de registros médicos y muestras biológicas. Los registros médicos y las muestras biológicas tomadas en el curso de la atención clínica pueden utilizarse para la investigación sin el consentimiento de los pacientes/sujetos sólo si un comité de evaluación ética ha determinado que la investigación tiene un riesgo mínimo, que no se violarán los derechos o intereses de los pacientes, que se asegura la privacidad y confidencialidad o anonimato y que la investigación ha sido diseñada para responder a una importante pregunta y sería impracticable si el requisito del consentimiento informado fuera impuesto. Los pacientes tienen derecho a saber que sus muestras o datos pueden ser usados en una investigación. El rechazo o reticencia de los individuos a participar no sería evidencia de impracticabilidad suficiente para autorizar la omisión del consentimiento informado. Los registros y muestras de los individuos que específicamente han rechazado su uso en el pasado, pueden utilizarse sólo en caso de emergencias de salud pública. (Véase Comentario sobre la Pauta 18, *Confidencialidad entre médico y paciente*).

Uso secundario de registros de investigación o de muestras biológicas. Puede que los investigadores quieran usar registros o muestras biológicas que otro investigador haya usado o recolectado en otra institución del mismo u otro país. Esto plantea la pregunta de si los registros o las muestras

contienen identificadores personales o pueden vincularse a estos identificadores y por quién. (Véase también Pauta 18: *Protección de la confidencialidad*). Si se requirió consentimiento informado o autorización para la recolección o el uso original de estos registros o muestras para propósitos de investigación, los usos secundarios están sujetos, en general, a las condiciones especificadas en el consentimiento original. En consecuencia, es esencial que el proceso de consentimiento original anticipe, en cuanto sea posible, cualquier plan previsible de uso futuro de datos o muestras. Por consiguiente, en el proceso original de consentimiento informado un miembro del equipo de investigación debiera discutir y, cuando sea necesario, solicitar la autorización de los potenciales sujetos sobre:

- i) si habrá o podría haber algún uso secundario y, de ser así, si este uso secundario estará restringido en relación al tipo de estudio que puede realizarse con esos materiales;
- ii) las condiciones bajo las cuales los investigadores tendrán que contactar a los sujetos de investigación para solicitar autorización adicional para uso secundario;
- iii) los planes de los investigadores, si es que los hay, para destruir o quitar los identificadores personales a los registros o muestras; y
- iv) los derechos de los sujetos a solicitar la destrucción o el anonimato de las muestras biológicas, registros o partes de registros que pudieran considerarse particularmente delicados, como fotografías, cintas de vídeo o de audio.

(Véase también Pautas: 5: *Obtención del consentimiento informado: Información esencial para potenciales sujetos de investigación*, 6: *Obtención del consentimiento informado: Obligaciones de los patrocinadores y de los investigadores*; y 7: *Incentivos para participar en una investigación*).

Pauta 5

Obtención del consentimiento informado: Información esencial para potenciales sujetos de investigación

Antes de solicitar el consentimiento de un individuo para participar en una investigación, el investigador debe proporcionar, verbalmente o en otra forma de comunicación que el individuo pueda entender, la siguiente información:

- 1) que se invita al individuo a participar en la investigación, las razones para considerarlo apropiado para ella y que la participación es voluntaria;**
- 2) que el individuo es libre de negarse a participar y de retirarse de la investigación en cualquier momento sin sanción o pérdida de los beneficios a que tendría derecho;**
- 3) cuál es el propósito de la investigación, los procedimientos que realizarán el investigador y el sujeto, y una explicación sobre cómo la investigación difiere de la atención médica de rutina;**
- 4) en caso de ensayos controlados, la explicación de las características del diseño de la investigación (por ejemplo, aleatoriedad, doble ciego), y que no se informará al sujeto del tratamiento asignado hasta que el estudio se haya completado y el experimento a ciegas haya perdido tal carácter;**
- 5) cuál es la duración esperada de la participación del individuo (incluyendo número y duración de visitas al centro de investigación y el tiempo total involucrado) y la posibilidad de terminar antes el ensayo o la participación del individuo en éste;**
- 6) si se proporcionará dinero u otras formas de bienes materiales por la participación del individuo, con indicación de su clase y cuantía;**
- 7) que después de completar el estudio se informará a los sujetos de los hallazgos de la investigación en general, y a los sujetos individuales de cualquier descubrimiento relacionado con su estado particular de salud;**

- 8) **que los sujetos tienen derecho a acceder a sus datos si lo solicitan, incluso si estos datos carecen de utilidad clínica inmediata (a menos que el comité de evaluación ética haya aprobado no revelar datos temporal o permanentemente, en cuyo caso el sujeto debiera ser informado de las razones);**
- 9) **cualquier incomodidad, dolor, riesgo o inconveniente previsible para el individuo (u otros), asociado con su participación en la investigación, incluyendo riesgos para la salud o bienestar de su pareja o cónyuge;**
- 10) **qué beneficios directos se espera para los sujetos que participan en la investigación, en caso de haberlos;**
- 11) **qué beneficios se espera de la investigación para la comunidad o sociedad en general, o su contribución al conocimiento científico;**
- 12) **si cualquier producto o intervención de efectividad y seguridad comprobadas por la investigación estará a disposición de los sujetos después de haber completado su participación en la investigación, cuándo y cómo estará disponible, y si se espera que paguen por él;**
- 13) **cualquier intervención o tratamiento alternativo actualmente disponible;**
- 14) **qué medidas se tomarán para asegurar el respeto a la privacidad de los sujetos y a la confidencialidad de los registros en los que se identifica a los sujetos;**
- 15) **cuáles son los límites, legales o de otro tipo, a la capacidad del investigador para proteger la confidencialidad y las posibles consecuencias del quebrantamiento de ésta;**
- 16) **cuáles son las normas relativas al uso de los resultados de pruebas genéticas e información genética familiar, y las precauciones tomadas para prevenir la revelación de los resultados de las pruebas genéticas de un sujeto a parientes inmediatos o a otros (por ejemplo, compañías de seguro o empleadores) sin el consentimiento del sujeto;**

- 17) **cuáles son los patrocinadores de la investigación, la afiliación institucional de los investigadores y la naturaleza y fuentes de financiamiento para la investigación;**
- 18) **cuáles son los posibles usos investigativos, directos o secundarios, de los registros médicos del sujeto y de las muestras biológicas tomadas en el curso de la atención médica (Véase también los Comentarios sobre las Pautas 4 y 18);**
- 19) **si se planea destruir las muestras biológicas recolectadas cuando termine la investigación y, de no ser así, los detalles sobre su almacenamiento (dónde, cómo, por cuánto tiempo y su disposición final) y posible uso futuro, y que los sujetos tienen el derecho a decidir sobre ese uso futuro, a hacer destruir el material y a negarse al almacenamiento (Véase Comentario sobre la Pauta 4);**
- 20) **si pueden desarrollarse productos comerciales a partir de muestras biológicas y si el participante recibirá beneficios monetarios o de otra índole por el desarrollo de aquéllos;**
- 21) **si el investigador está actuando sólo como investigador o como investigador y médico del sujeto;**
- 22) **qué grado de responsabilidad tiene el investigador de proporcionar servicios médicos al participante;**
- 23) **que se proporcionará tratamiento sin costo para tipos especificados de daños relacionados con la investigación o para complicaciones asociadas, la naturaleza y duración de esta atención, el nombre de la organización o individuo que proporcionará el tratamiento y si existe alguna incertidumbre sobre su financiamiento;**
- 24) **si se compensará al sujeto, a su familia o a sus dependientes en caso de discapacidad o muerte como resultado de estos daños y a través de qué mecanismo y organización se hará (o, cuando corresponda, que no habrá lugar a compensación);**
- 25) **si el derecho a compensación está garantizado, legalmente o no, en el país en el que se invita al potencial sujeto a participar en la investigación;**
- 26) **que un comité de evaluación ética ha aprobado o autorizado el protocolo de investigación.**

Pauta 6

Obtención de consentimiento informado: Obligaciones de patrocinadores e investigadores

Los patrocinadores e investigadores tienen el deber de:

- **abstenerse de engaño injustificado, influencia indebida o intimidación;**
- **solicitar el consentimiento sólo después de comprobar que el potencial sujeto tiene adecuada comprensión de los hechos relevantes y las consecuencias de su participación, y ha tenido suficiente oportunidad de considerarla;**
- **obtener de cada potencial sujeto, por regla general, un formulario firmado como evidencia de su consentimiento informado -los investigadores debieran justificar cualquier excepción a esta regla general y obtener la aprobación de un comité de evaluación ética (ver Comentario sobre la Pauta 4, *Documentación del consentimiento*);**
- **renovar el consentimiento informado de cada sujeto si se producen cambios significativos en las condiciones o procedimientos de la investigación o si aparece nueva información que podría afectar la voluntad de los sujetos de continuar participando; y**
- **renovar el consentimiento informado de cada sujeto en estudios longitudinales de larga duración a intervalos predeterminados, incluso si no se producen cambios en el diseño u objetivos de la investigación.**

Comentario sobre la Pauta 6

El investigador tiene la responsabilidad de asegurar que el consentimiento informado de cada sujeto sea adecuado. La persona que solicite el consentimiento informado debiera tener conocimiento sobre la investigación y ser capaz de responder a preguntas de los potenciales sujetos. Los investigadores a cargo del estudio deben estar dispuestos a responder preguntas a requerimiento de los sujetos. Cualquier restricción a la posibilidad del sujeto de preguntar y obtener respuestas, antes o durante la investigación, pone en peligro la validez del consentimiento informado.

En algunos tipos de investigación, los potenciales sujetos debieran recibir asesoramiento acerca de los riesgos de contraer una enfermedad, a menos que tomen precauciones. Esto es especialmente cierto en el caso de investigación de vacunas contra VIH/SIDA (ver el Documento de Orientación ONUSIDA *Consideraciones Éticas sobre la Investigación de Vacunas Preventivas Contra el VIH*, Orientación 14).

Retención de información y engaño. Algunas veces, para asegurar la validez de la investigación, los investigadores retienen cierta información en el proceso de consentimiento. En la investigación biomédica esto ocurre, típicamente, en la retención de información acerca del propósito de procedimientos específicos. Por ejemplo, a menudo en ensayos clínicos no se dice a los sujetos el propósito de los procedimientos realizados para controlar su conformidad al protocolo, ya que si supieran que su conformidad estaba siendo supervisada podrían modificar su comportamiento y, por tanto, invalidar los resultados. En la mayoría de estos casos se solicita a los potenciales sujetos consentir en permanecer desinformados del propósito de algunos procedimientos hasta que la investigación se complete; después del término del estudio se les entrega la información que fue omitida. En otros casos, dado que solicitar autorización para retener alguna información podría comprometer la validez de la investigación, no se señala a los sujetos que cierta información ha sido retenida hasta que la investigación se complete. Este tipo de procedimiento debe recibir la aprobación explícita de un comité de evaluación ética.

El engaño deliberado de sujetos es considerablemente más controvertido que la simple retención de cierta información. Mentir a los sujetos es una táctica no empleada comúnmente en la investigación biomédica. Sin embargo, los investigadores sociales y conductuales algunas veces deliberadamente informan de manera engañosa a los sujetos para estudiar sus actitudes y comportamiento. Por ejemplo, científicos han fingido ser pacientes para estudiar el comportamiento de profesionales de la salud y pacientes en sus contextos naturales.

Algunas personas sostienen que el engaño deliberado nunca debiera aceptarse. Otros lo admitirían en ciertas circunstancias. Sin embargo, el engaño no se justifica cuando podría ocultar la posibilidad de que el sujeto se exponga a un riesgo superior al mínimo. Cuando el engaño se considera indispensable para el método de estudio, los investigadores deben demostrar a un comité de evaluación ética que ningún otro método de investigación sería suficiente, que podrían resultar avances significativos de la investigación y que nada de lo que se omitió, de divulgarse, ocasionaría que una persona

razonable rehusara participar. El comité de evaluación ética debiera determinar las consecuencias para el sujeto de ser engañado, si se le debiera informar acerca del engaño al finalizar la investigación y cómo debiera hacerse. Tal información, comúnmente llamada “*debriefing*”, supone, por lo general, explicar las razones del engaño. Al sujeto que desapruebe haber sido engañado, debiera ofrecerse la oportunidad de no autorizar que el investigador use la información así obtenida. Los investigadores y comités de evaluación ética debieran estar conscientes de que engañar a los sujetos de investigación puede perjudicarlos o dañarlos; los sujetos pueden ofenderse por no haber sido informados al enterarse de que han participado en un estudio bajo falsas condiciones. En algunos estudios se puede justificar el engaño de otras personas que no sean los sujetos, reteniendo o alterando elementos de la información. Tales tácticas son a menudo propuestas, por ejemplo, para estudios de abuso de cónyuges o niños. Un comité de evaluación ética debe revisar y aprobar todas las propuestas que planteen engañar a otras personas que no sean los sujetos. Estos últimos tienen derecho a exigir respuestas honestas a sus preguntas; los comités de evaluación ética deben determinar para cada estudio si otras personas que serán engañadas tienen el mismo derecho.

Intimidación e influencia indebida. La intimidación, de cualquier forma que se realice, invalida el consentimiento informado. Los potenciales sujetos que, a la vez, son pacientes, a menudo dependen de la atención médica del médico/investigador que, en consecuencia, tiene cierta credibilidad ante sus ojos, y cuya influencia sobre ellos puede ser considerable, particularmente si el protocolo de estudio tiene un componente terapéutico. Ellos pueden temer, por ejemplo, que la negativa a participar dañe la relación terapéutica o signifique la omisión de servicios de salud. El médico/investigador debe asegurarles que su decisión de participar no afectará la relación terapéutica u otros beneficios a que tengan derecho. En esta situación, el comité de evaluación ética debiera considerar si el consentimiento informado debiera ser solicitado por un tercero neutral.

El potencial sujeto no debe ser expuesto a influencia indebida. Sin embargo, el límite entre la persuasión justificable y la influencia indebida es impreciso. Por ejemplo, el investigador no debiera ofrecer seguridades injustificadas acerca de los beneficios, riesgos o inconvenientes de la investigación, o inducir a un pariente cercano o a un líder comunitario a influir en la decisión de un potencial sujeto. (Ver también la Pauta 4: *Consentimiento informado individual*).

Riesgos. Los investigadores debieran ser completamente objetivos al discutir los detalles de la intervención experimental, el dolor y la molestia que pudiera significar, y el conocimiento de los riesgos conocidos y posibles peligros. En proyectos de investigación complejos puede no ser posible ni deseable informar por completo a potenciales participantes acerca de cada posible riesgo. Sin embargo, se les debe informar acerca de todos los riesgos que ‘una persona razonable’ consideraría significativos para tomar la decisión de participar, incluyendo los riesgos, para el/la cónyuge o compañero/a, que se asocian a ensayos de, por ejemplo, psicotrópicos o fármacos del tracto genital. (Ver también Comentario sobre la Pauta 8, *Riesgos para grupos de personas*).

Excepción al requisito de consentimiento informado en estudios de situaciones de emergencia en que el investigador anticipa que muchos sujetos serán incapaces de consentir. Algunas veces los protocolos de investigación son diseñados para investigar condiciones que ocurren de forma repentina, incapacitando a los pacientes/sujetos para dar consentimiento informado. Ello ocurre, por ejemplo, en casos de trauma cerebral, paro cardiopulmonar y accidente vascular encefálico. En estos casos, la investigación no puede realizarse con pacientes que pueden dar consentimiento informado oportunamente y puede que no se disponga de tiempo para localizar a una persona que tenga la facultad de autorizar. En tales circunstancias es necesario, a menudo, proceder con las intervenciones de la investigación tan pronto como estén dadas las condiciones para evaluar un tratamiento en investigación u obtener el conocimiento deseado. Como esta clase de excepción de emergencia puede ser anticipada, el investigador debiera garantizar la evaluación y la aprobación de un comité de evaluación ética antes de iniciar el estudio. Si es posible, se debiera intentar identificar a la población que, probablemente, desarrollará la condición que será estudiada. Esto puede hacerse fácilmente, por ejemplo, si se trata de una condición que se repite periódicamente en los individuos, como en caso de convulsiones epilépticas o embriaguez. En tales casos, se debiera contactar a los potenciales sujetos mientras sean plenamente capaces de otorgar consentimiento informado e invitarlos a participar en la investigación durante futuros períodos de incapacidad. Si son pacientes de un médico independiente que es también el investigador, el médico debiera, de la misma forma, pedir su consentimiento mientras son plenamente capaces de dar consentimiento informado. En todos los casos en que la investigación aprobada ha comenzado sin el consentimiento previo de los pacientes/sujetos incapaces de dar consentimiento informado a causa de la ocurrencia de

una condición repentina, debieran obtener toda la información relevante tan pronto como estén en condiciones de recibirla, y debiera obtenerse su consentimiento para continuar su participación tan pronto como sea razonablemente posible.

Antes de proceder sin consentimiento informado previo, el investigador debe hacer esfuerzos razonables para localizar a alguien que tenga la facultad de autorizar en nombre de un paciente incapacitado. Si tal persona puede ser localizada y se niega a dar su autorización, el paciente no puede ser reclutado como sujeto. Los riesgos de todas las intervenciones y procedimientos serán justificados según lo establecido en la Pauta 9 (*Limitaciones especiales del riesgo cuando se investiga en individuos incapaces de dar consentimiento informado*). El investigador y el comité de evaluación ética debieran acordar un tiempo máximo de participación de un individuo sin obtener consentimiento informado del individuo o autorización, según la legislación aplicable, si la persona no es capaz de dar su consentimiento. Si para ese momento el investigador no ha obtenido el consentimiento o autorización -por la imposibilidad de contactar a un representante o por la negativa del paciente o de la persona o institución facultada para autorizar- la participación del paciente como sujeto debe concluir. Debiera ofrecerse al paciente o a la persona o institución que autoriza la oportunidad de prohibir el uso de datos derivados de la participación del paciente como sujeto, sin su consentimiento o autorización.

Cuando sea apropiado, los planes para realizar investigación de emergencia sin consentimiento previo de los sujetos debieran difundirse en la comunidad en que se realiza. El comité de evaluación ética, los investigadores y los patrocinadores debieran responder a las preocupaciones de la comunidad en el diseño y realización de la investigación. Si existe preocupación en la comunidad sobre la aceptabilidad de la investigación, debiera hacerse una consulta formal a los representantes designados por ella. La investigación no debiera realizarse si no tiene un respaldo sustancial de la comunidad afectada. (Ver Comentario sobre la Pauta 8, *Riesgos para grupos de personas*).

Excepción al requisito de consentimiento informado para incluir en ensayos clínicos a personas incapacitadas para dar consentimiento informado a causa de una condición aguda. Ciertos pacientes con una condición aguda que los incapacita para dar consentimiento informado pueden ser aptos para ser incluidos en un ensayo clínico en el cual la mayoría de los potenciales sujetos son capaces de dar consentimiento informado. Tal ensayo estaría relacionado con un nuevo tratamiento para una condición

aguda, tal como sepsis, accidente vascular encefálico o infarto de miocardio. El tratamiento en investigación mantendría la expectativa de beneficio directo y se justificaría de esa manera, aunque la investigación pudiera involucrar procedimientos o intervenciones sin beneficio directo, pero de riesgo mínimo; un ejemplo sería el proceso de aleatorización o recolectar sangre adicional para propósitos de investigación. En tales casos, el protocolo inicial, sometido a aprobación por el comité de evaluación ética, debiera anticipar que algunos pacientes pueden ser incapaces de consentir y proponer para ellos una forma de consentimiento por apoderado, como la autorización de un pariente responsable. Cuando el comité de evaluación ética haya aprobado o aceptado tal protocolo, un investigador puede solicitar la autorización de un pariente responsable y considerar al paciente como sujeto.

Pauta 7

Incentivos para participar en una investigación

Se puede reembolsar a los sujetos ganancias no percibidas, costos de viaje y otros gastos en que hubieren incurrido al tomar parte en un estudio; pueden, asimismo, recibir servicios médicos gratuitos. Se puede también pagar o compensar a los sujetos por los inconvenientes sufridos y el tiempo empleado, particularmente a aquéllos que no reciben beneficio directo de la investigación. Sin embargo, los pagos no debieran ser tan elevados o los servicios médicos tan amplios como para inducir a los potenciales sujetos a consentir participar en la investigación en forma poco racional (“incentivo indebido”). Todos los pagos, reembolsos y servicios médicos proporcionados a los sujetos deben haber sido aprobados por un comité de evaluación ética.

Comentario sobre la Pauta 7

Retribución aceptable. Puede reembolsarse a los sujetos de investigación gastos de transporte y otros, incluyendo ganancias no percibidas, asociadas con su participación en la investigación. Aquellos que no reciben beneficios directos de la investigación podrían también recibir una pequeña cantidad de dinero por la inconveniencia de participar en la investigación. Todos los sujetos pueden recibir servicios médicos no relacionados con la investigación y tener acceso a procedimientos y exámenes en forma gratuita.

Retribución inaceptable. Los pagos en dinero o en especies a los sujetos de investigación no debieran ser tan elevados como para persuadirles de correr riesgos innecesarios o de ofrecerse como voluntarios en forma poco racional. Los pagos o retribuciones que pongan en peligro la capacidad de la persona de ejercitar una elección libre invalidan el consentimiento. Puede ser difícil distinguir entre retribución adecuada e influencia indebida para que alguien participe en una investigación. Una persona sin empleo o un estudiante puede considerar una retribución de forma diferente que una persona con trabajo. Alguien que no tenga acceso a atención médica puede ser o no influenciado indebidamente a participar en la investigación simplemente para recibir tal atención. Un potencial sujeto puede ser inducido a participar para obtener un mejor diagnóstico o acceso a un medicamento no accesible de otro modo; los comités locales de evaluación ética pueden encontrar aceptables tales incentivos. Por consiguiente, las retribuciones monetarias y en especies deben ser evaluadas a la luz de las tradiciones de la cultura particular y de la población en cuyo ámbito se ofrecen, para determinar si constituyen influencia indebida. El comité de evaluación ética, por lo general, será el mejor árbitro para determinar aquello que constituye una retribución material razonable en circunstancias especiales. Cuando las intervenciones o procedimientos de la investigación sin expectativa de beneficio directo presenten un riesgo superior al mínimo, todos los participantes en la investigación -patrocinadores, investigadores y comités de evaluación ética- tanto en el país que financia como en el país anfitrión, debieran ser cuidadosos en evitar incentivos materiales indebidos.

Personas incapaces. Las personas incapaces pueden ser susceptibles de explotación económica por parte de sus tutores. No debiera ofrecerse a un tutor al que se pida autorización una retribución distinta del reembolso por viajes y gastos relacionados.

Retiro de un estudio. Cuando un sujeto se retira de una investigación por razones relacionadas con el estudio mismo, como efectos colaterales inaceptables del fármaco en estudio o razones de salud, debiera ser remunerado o retribuido como si hubiera participado completamente. Cuando un sujeto se retira por cualquier otro motivo debiera recibir pago en proporción a su participación. Un investigador que debe eliminar a un sujeto del estudio por incumplimiento deliberado está autorizado a no entregar parte o la totalidad del pago.

Pauta 8

Beneficios y riesgos de participar en un estudio

En toda investigación biomédica en sujetos humanos, el investigador debe garantizar que los beneficios potenciales y los riesgos estén razonablemente balanceados y que los riesgos hayan sido minimizados.

- **Las intervenciones o procedimientos que incluyan la posibilidad de beneficio diagnóstico, terapéutico o preventivo directo para el sujeto individual, a la luz de los riesgos y beneficios previstos, deben justificarse por la expectativa de que serán, al menos, tan ventajosas para él como cualquier otra alternativa disponible. Los riesgos de tales intervenciones o procedimientos ‘beneficiosos’ deben justificarse en relación con los beneficios esperados para el sujeto individual.**
- **Los riesgos de intervenciones sin posibilidad de beneficio diagnóstico, terapéutico o preventivo directo para el individuo deben justificarse en relación con los beneficios anticipados para la sociedad (conocimiento generalizable). Los riesgos de tales intervenciones deben ser razonables en relación con la importancia del conocimiento que se espera obtener.**

Comentario sobre la Pauta 8

En varios párrafos, la Declaración de Helsinki trata del bienestar de los sujetos de investigación y de cómo evitar riesgo. Las consideraciones relativas al bienestar de los sujetos debieran tener prioridad sobre los intereses de la ciencia y la sociedad (*Párrafo 5*); los ensayos clínicos deben estar precedidos por un adecuado trabajo de laboratorio o experimentación en animales para demostrar una probabilidad razonable de éxito sin riesgo indebido (*Párrafo 11*); cada proyecto debiera estar precedido por una cuidadosa evaluación de los riesgos y cargas predecibles en comparación con los beneficios previstos para el sujeto o para otros (*Párrafo 16*); los investigadores médicos deben estar seguros de que los riesgos previstos han sido adecuadamente evaluados y pueden ser manejados satisfactoriamente (*Párrafo 17*); y los riesgos y cargas para el sujeto deben minimizarse y ser razonables en relación con la importancia del objetivo o conocimiento que se espera obtener (*Párrafo 18*).

La investigación biomédica a menudo emplea una variedad de intervenciones, de las cuales algunas prometen beneficio terapéutico directo (intervenciones que producen beneficio) y otras son aplicadas solamente para responder a una pregunta de investigación (intervenciones que no producen beneficio). Las intervenciones que producen beneficio se justifican, al igual que en la práctica médica, por la expectativa de que serán, al menos, tan ventajosas para los individuos afectados a la luz de los riesgos y beneficios, como cualquier otra alternativa disponible. Las intervenciones que no producen beneficio son evaluadas de manera diferente; ellas pueden ser justificadas sólo apelando al conocimiento que se espera obtener. Al evaluar los riesgos y beneficios que presenta un protocolo para una población, es apropiado considerar el daño que podría resultar de renunciar a la investigación.

Los Párrafos 5 y 18 de la Declaración de Helsinki no impiden que los voluntarios bien informados, capaces de apreciar plenamente los riesgos y beneficios de la investigación, participen en ella por razones altruistas o retribución modesta.

Minimización del riesgo asociado con la participación en un ensayo aleatorio controlado. En ensayos aleatorios controlados los sujetos arriesgan ser destinados a recibir un tratamiento inferior. Son asignados por azar a uno, dos o más brazos de intervención con seguimiento hasta un predeterminado punto final (se entiende que las intervenciones incluyen terapias nuevas o establecidas, pruebas diagnósticas y medidas preventivas). Una intervención es evaluada al compararla con otra intervención (un control) que, corrientemente, es el mejor método disponible en ese momento, seleccionado entre los tratamientos seguros y efectivos disponibles globalmente, a menos que éticamente se justifique utilizar alguna otra intervención de tipo control, como un placebo (Ver Pauta 11).

Cuando la intervención consiste en un ensayo aleatorio controlado diseñado para prevenir o posponer un resultado letal o invalidante, para minimizar el riesgo el investigador no debe retirar al sujeto de una terapia que se sabe es superior a la intervención que se está probando, a menos que se justifique por los estándares establecidos en la Pauta 11. Asimismo, el investigador debe incluir en el protocolo de investigación un consejo independiente para la supervisión de los datos de investigación (Comité de Supervisión de Datos y Seguridad) (Data and Safety Monitoring Board); una de las funciones de este consejo es proteger a los sujetos de investigación de reacciones adversas previamente desconocidas o de la exposición innecesariamente prolongada a una terapia inferior. Al comienzo de un ensayo

aleatorio controlado, normalmente se establecen los criterios de terminación anticipada (reglas o pautas de terminación).

Riesgos para grupos de personas. La investigación en ciertos campos, tales como la epidemiología, la genética o la sociología, puede presentar riesgos para los intereses de comunidades, sociedades o grupos racial o étnicamente definidos. Podría publicarse información que estigmatizara a un grupo o expusiera a sus miembros a discriminación. Tal información, por ejemplo, podría indicar, correcta o incorrectamente, que el grupo tiene una frecuencia mayor de alcoholismo, enfermedad mental o enfermedades de transmisión sexual, o es particularmente susceptible a ciertos desórdenes genéticos. Los planes para realizar tal investigación debieran ser sensibles a tales consideraciones, a la necesidad de mantener confidencialidad durante y después del estudio, y a la necesidad de publicar los resultados de una manera respetuosa para los intereses de todos los afectados o, en ciertas circunstancias, no publicarlos. El comité de evaluación ética debiera asegurar que se consideren los intereses de todos los afectados; a menudo es aconsejable tener consentimiento individual complementado con la consulta a la comunidad.

[Las bases éticas para la justificación de riesgos son elaboradas adicionalmente en la Pauta 9]

Pauta 9

Limitaciones especiales del riesgo cuando se investiga en individuos incapaces de dar consentimiento informado

Si existe una justificación ética y científica para realizar una investigación con individuos incapaces de dar consentimiento informado, el riesgo de intervenciones propias de la investigación que no proporcionen la posibilidad de beneficio directo para el sujeto individual no debe ser mayor que el riesgo asociado a un examen médico o psicológico de rutina de tales personas. Puede permitirse incrementos leves o menores por encima de tal riesgo cuando exista una fundamentación científica o médica superior para tales incrementos y cuando un comité de evaluación ética los haya aprobado.

Comentario sobre la Pauta 9

El estándar de bajo riesgo: Ciertos individuos o grupos pueden tener limitada su capacidad de dar consentimiento informado debido a que su autonomía se encuentra limitada, como en el caso de los prisioneros, o por tener una capacidad cognitiva disminuida. Para investigaciones en personas incapaces de consentir, o cuya capacidad para tomar una decisión informada puede no alcanzar plenamente el estándar del consentimiento informado, los comités de evaluación ética deben distinguir entre los riesgos que no exceden a los asociados con un examen médico o psicológico de rutina y los que exceden a éstos.

Cuando los riesgos de tales intervenciones no excedan a los asociados a un examen médico o psicológico de rutina en tales personas, no se requiere de medidas protectoras especiales, sustantivas o de procedimiento, distintas de aquéllas generalmente requeridas para toda investigación en miembros de una clase particular de personas. Cuando los riesgos excedan a aquéllos, los comités de evaluación ética deben verificar: 1) que la investigación esté diseñada para dar respuesta a la enfermedad que afecta a los potenciales sujetos o a condiciones a las que son particularmente susceptibles; 2) que los riesgos de las intervenciones sean sólo ligeramente mayores que los asociados a los exámenes médicos y psicológicos de rutina de tales personas en la condición o circunstancias clínicas que se investiga; 3) que el objetivo de la investigación sea lo suficientemente importante como para justificar que los sujetos se expongan a un riesgo mayor; y 4) que las intervenciones sean razonablemente proporcionales a las intervenciones clínicas que los sujetos han experimentado o se espera que experimenten en relación con la condición que se investiga.

Si durante la investigación tales sujetos, incluyendo niños, llegan a ser capaces de dar consentimiento informado en forma independiente, debe obtenerse su consentimiento para continuar su participación.

No existe una definición precisa acordada internacionalmente de lo que significa “incremento leve o menor” por encima de los riesgos asociados con exámenes médicos o psicológicos de rutina. Se deduce su significado de lo que varios comités de evaluación ética han informado. Entre los ejemplos se incluyen punciones lumbares adicionales, aspiraciones de médula ósea en niños con condiciones para las cuales estos exámenes se indican regularmente en la práctica clínica. El requisito de que el objetivo de la investigación sea relevante para la enfermedad o condición que afecta a potenciales sujetos descarta el uso de tales intervenciones en niños sanos.

El requisito de que las intervenciones de la investigación sean razonablemente proporcionadas a intervenciones clínicas que los sujetos pueden haber experimentado o es probable que experimenten por la condición investigada, tiene la intención de permitir a los sujetos decidir si aceptan o rechazan procedimientos adicionales para propósitos de investigación, basados en su experiencia personal. Sus decisiones serán, por tanto, más informadas, aun cuando no alcancen plenamente el estándar de consentimiento informado.

(Ver también Pautas 4: *Consentimiento informado individual*; 13: *Investigación en que participan personas vulnerables*; 14: *Investigación en que participan niños*; y 15: *Investigación en que participan individuos cuyos trastornos mentales o conductuales los incapacitan para dar adecuadamente consentimiento informado*).

Pauta 10

Investigación en poblaciones y comunidades con recursos limitados

Antes de realizar una investigación en una población o comunidad con recursos limitados, el patrocinador y el investigador deben hacer todos los esfuerzos para garantizar que:

- **la investigación responde a las necesidades de salud y prioridades de la población o comunidad en que se realizará; y**
- **cualquier intervención o producto desarrollado, o conocimiento generado, estará disponible razonablemente para beneficio de aquella población o comunidad.**

Comentario sobre la Pauta 10

Esta pauta se refiere a países o comunidades con recursos limitados que son o pueden ser vulnerables a ser explotadas por parte de patrocinadores e investigadores de países y comunidades relativamente ricos.

Respuesta adecuada (responsiveness) de la investigación a las necesidades y prioridades de salud. El requisito ético de que la investigación responda a las necesidades de salud de la población o comunidad en que se realiza exige decisiones sobre lo necesario para cumplir con este requisito. No es suficiente simplemente determinar que una enfermedad es frecuente en la población y que una investigación nueva o

adicional es necesaria: el requisito ético de “respuesta adecuada” (“responsiveness”) sólo puede cumplirse si las intervenciones exitosas u otras clases de beneficios en salud se ponen a disposición de la población. Esto es aplicable especialmente en investigaciones realizadas en países en los cuales los gobiernos carecen de recursos para poner ampliamente a disposición tales productos o beneficios. Aun cuando un producto que será probado en un país particular tenga menor costo que el tratamiento estándar en otros países, el gobierno o los individuos en ese país pueden ser todavía incapaces de asumir su costo. Si el conocimiento obtenido a partir de la investigación en tal país es usado, primariamente, en beneficio de las poblaciones que pueden asumir el costo del producto probado, la investigación puede caracterizarse como explotadora y, por tanto, como no ética.

Cuando una intervención en estudio tiene un importante potencial para la atención de salud en el país anfitrión, la negociación que el patrocinador debiera realizar para determinar las implicaciones prácticas de “respuesta adecuada” (responsiveness), así como de “disponibilidad razonable”, debiera incluir a representantes de partes interesadas del país anfitrión; éstas incluyen al gobierno nacional, Ministerio de Salud, autoridades locales de salud, grupos éticos y científicos interesados, así como a representantes de las comunidades de las que proceden los sujetos y a organizaciones no gubernamentales, tales como grupos de apoyo a la salud. La negociación debiera cubrir la infraestructura de atención de salud requerida para el uso racional y seguro de la intervención, la posibilidad de autorización para su distribución y decisiones respecto a pagos, derechos de patentes, subsidios, tecnología y propiedad intelectual, así como costos de distribución, cuando esta información económica no sea de tipo comercial. En algunos casos, los productos con éxito necesariamente involucrarán a organizaciones internacionales, gobiernos donantes y agencias bilaterales, organizaciones internacionales no gubernamentales y sector privado. El desarrollo de una infraestructura de atención de salud debiera facilitarse al comienzo, de manera que pueda utilizarse durante y después del desarrollo de la investigación.

Adicionalmente, si se ha demostrado que un medicamento investigado es beneficioso, el patrocinador debiera continuar proporcionándolo a los sujetos después de la conclusión del estudio y estando pendiente su aprobación por una autoridad reguladora de fármacos. El patrocinador difícilmente puede poner a disposición de la comunidad o población, en forma generalizada, una intervención beneficiosa hasta un cierto tiempo después de concluido el estudio, ya que los suministros pueden ser escasos y, de cualquier manera, no puede ponerse a disposición en forma generalizada

antes de que una autoridad reguladora de fármacos la haya aprobado.

Para investigaciones menores y cuando el resultado sea conocimiento científico más que un producto comercial, esta planificación o negociación compleja muy pocas veces, si es que alguna vez, es necesaria. Sin embargo, debe existir seguridad de que el conocimiento científico desarrollado será utilizado para beneficio de la población.

Disponibilidad razonable. El concepto de “disponibilidad razonable” es complejo y necesita determinarse caso a caso. Entre las consideraciones relevantes se incluye la cantidad de tiempo durante la cual la intervención o producto desarrollado, u otro beneficio acordado, estará disponible para los sujetos de investigación o la comunidad o población afectada; la gravedad de la condición médica del sujeto; el efecto de retirar el medicamento que se probará (por ejemplo, muerte de un sujeto); el costo para el sujeto o el servicio de salud; y el problema del incentivo indebido si se entrega una intervención en forma gratuita.

En general, si existe una buena razón para creer que es improbable que un producto desarrollado o un conocimiento generado por la investigación esté razonablemente disponible o se aplique para beneficio de la población de un país o comunidad anfitriones propuestos después del término del estudio, no es ético realizar la investigación en tal país o comunidad. Esto no debiera excluir la realización de estudios diseñados para evaluar conceptos terapéuticos innovadores. Como rara excepción, por ejemplo, la investigación puede ser diseñada para obtener evidencia preliminar de que un medicamento o una clase de fármacos tiene un efecto beneficioso en el tratamiento de una enfermedad que ocurre sólo en una región con recursos extremadamente limitados, y ello no puede realizarse razonablemente bien en comunidades más desarrolladas. Tal investigación puede justificarse éticamente aun si no existe un plan para que un producto esté disponible para la población del país o comunidad anfitriones al concluir la fase preliminar de su desarrollo. Si se encuentra que el concepto es válido, fases subsiguientes de la investigación podrían resultar en un producto que podría estar razonablemente disponible al término de ésta.

(Ver también Pauta 3: *Evaluación ética de la investigación patrocinada externamente*; Pauta 12: *Distribución equitativa de cargas y beneficios*; Pauta 20: *Fortalecimiento de la capacidad de evaluación ética y científica y de la investigación biomédica*; y Pauta 21: *Obligación ética de los patrocinadores externos de proporcionar servicios para la atención de salud*).

Pauta 11

Elección del control en ensayos clínicos

Por regla general, los sujetos de investigación en el grupo control de un ensayo de diagnóstico, terapia o prevención, debieran recibir una intervención de efectividad comprobada. En algunas circunstancias, puede ser éticamente aceptable usar un control alternativo, tal como placebo o “ausencia de tratamiento”.

El placebo puede usarse:

- **cuando no existe una intervención de efectividad comprobada;**
- **cuando la omisión de una intervención de efectividad comprobada expondría a los sujetos, a lo sumo, a una molestia temporal o a un retraso en el alivio de los síntomas;**
- **cuando el uso de una intervención de efectividad comprobada como control no produciría resultados científicamente confiables y el uso de placebo no añadiría ningún riesgo de daño serio o irreversible para los sujetos.**

Comentario sobre la Pauta 11

Consideraciones generales para ensayos clínicos controlados. El diseño de ensayos de investigación para intervenciones diagnósticas, terapéuticas o preventivas suscita problemas éticos y científicamente interrelacionados para los patrocinadores, investigadores y comités de evaluación ética. Para obtener resultados confiables, los investigadores deben comparar los efectos de una intervención en sujetos asignados al grupo experimental del ensayo (o grupos) con los efectos que una intervención control produce en un sujeto extraído de la misma población y asignado al grupo control. La aleatorización es el método preferible para asignar sujetos a los varios grupos del ensayo clínico, a menos que otro método, tal como controles históricos o descritos en la bibliografía científica, puedan ser éticos y científicamente justificados. Además de su superioridad científica habitual, la asignación aleatoria del tratamiento ofrece la ventaja de que los beneficios y riesgos previstos de participar en el ensayo tienden a ser equivalentes para todos los sujetos.

Un ensayo clínico no puede justificarse éticamente a menos que sea capaz de producir resultados científicamente confiables. Cuando el objetivo es establecer la efectividad y seguridad de una intervención, el uso de un control placebo en lugar de un control activo es a menudo preferible para obtener un resultado científico confiable. En muchos casos, la capacidad de un ensayo de distinguir intervenciones efectivas de inefectivas (“ensayo de su sensibilidad”) no puede garantizarse a menos que el control sea un placebo. Sin embargo, si el efecto de usar placebo fuera privar a los sujetos del grupo control de una intervención de efectividad comprobada y, por tanto, los expusiera a daños serios, particularmente si son irreversibles, obviamente no sería ético usar placebo.

Control por placebo en ausencia de una alternativa efectiva vigente.
El uso de placebo en el grupo control de un ensayo clínico es éticamente aceptable cuando, según se establece en la Declaración de Helsinki (Párrafo 29), “no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados”. En este caso, por regla general, un diseño que incluya placebo es científicamente preferible a ninguna intervención. En ciertas circunstancias, sin embargo, un diseño alternativo puede ser ética y científicamente aceptable y preferible; un ejemplo sería el de ensayos clínicos de intervenciones quirúrgicas, pues para muchos de éstos es imposible encontrar un placebo adecuado o es éticamente inaceptable utilizarlo; otro ejemplo sería el de ciertos ensayos de vacunas en los cuales un investigador podría elegir administrar a los sujetos del grupo ‘control’ una vacuna no relacionada con la que se investiga.

Ensayos controlados por placebo que implican sólo riesgos menores.
Un diseño controlado por placebo puede ser éticamente aceptable y científicamente preferible cuando la condición por la cual los pacientes/sujetos son asignados al azar al placebo o tratamiento activo sólo causa una pequeña desviación en medidas fisiológicas, como una ligera elevación de la presión sanguínea o un mínimo incremento en los niveles de colesterol plasmático, y si retardar u omitir el tratamiento disponible puede causar sólo molestias temporales (por ejemplo, dolor de cabeza común) y no serias consecuencias adversas. El comité de evaluación ética debe quedar plenamente convencido de que los riesgos de omitir una intervención de efectividad comprobada son verdaderamente menores y de corta duración.

Control por placebo cuando el control activo no produciría resultados confiables. Otro argumento para usar un control por placebo en vez de una intervención de efectividad comprobada consiste en que la documentación existente sobre la intervención de efectividad comprobada no sea suficiente para permitir una comparación científicamente confiable con la intervención que se investiga; es entonces difícil, o incluso imposible, diseñar un estudio científico confiable sin usar un placebo. Sin embargo, esto no constituye siempre una base éticamente aceptable para privar a los sujetos control de una intervención de efectividad comprobada; sólo sería éticamente aceptable cuando no añada ningún riesgo de daño serio para los sujetos, en particular daño irreversible. En algunos casos, la condición a la cual se aplica la intervención (por ejemplo, cáncer o VIH/SIDA) es demasiado grave como para privar a los sujetos control de una intervención de efectividad comprobada.

Este último argumento (*cuando el control activo no produciría resultados científicamente confiables*) difiere en el énfasis del primero (*ensayos que suponen sólo riesgos menores*). En ensayos que suponen sólo riesgos menores, las intervenciones propias de la investigación se aplican a condiciones relativamente triviales, tales como el resfrío común o la pérdida de cabello; renunciar a una intervención de efectividad comprobada durante el período de un ensayo sólo priva a los sujetos control de beneficios menores. Por esta razón no resulta contrario a la ética usar un diseño de control por placebo. Incluso si fuera posible diseñar la denominada prueba de “no inferioridad”, o “equivalencia”, usando un control activo, todavía sería ético usar un diseño de control por placebo. En cualquier caso, el investigador debe asegurar a un comité de evaluación ética que se protegerá plenamente la seguridad y los derechos humanos de los sujetos, que se informará completamente a los potenciales sujetos sobre tratamientos alternativos y que el propósito y diseño del estudio son científicamente válidos. La aceptabilidad ética de tales estudios controlados por placebo aumenta según disminuye el período de uso del placebo, y cuando el diseño del estudio permite cambiar a tratamiento activo (“escape treatment”) si ocurren síntomas intolerables.

Uso excepcional de un control distinto a una intervención de efectividad comprobada. Una excepción a la regla general se aplica en algunos estudios diseñados para desarrollar una intervención terapéutica, preventiva o diagnóstica que se utilizará en un país o comunidad que no dispone de una intervención de efectividad comprobada y es improbable que la obtenga en el futuro, generalmente por razones económicas o de logística. Tal estudio

se propone poner a disposición de la población del país o comunidad una alternativa efectiva frente a una intervención de efectividad comprobada que no está disponible localmente. De esta forma, la intervención que se investiga debe responder a las necesidades de salud de la población de la cual son reclutados los sujetos y debe asegurarse que, si se prueba que es efectiva y segura, será razonablemente puesta a disposición de la población. Asimismo, los comités de evaluación ética y científica deben estar convencidos de que la intervención de efectividad comprobada no puede usarse como comparador, porque su uso no produciría resultados científicamente confiables, relevantes para las necesidades de salud de la población estudiada. En estas circunstancias, un comité de evaluación ética puede aprobar un ensayo clínico cuyo control es distinto de una intervención de efectividad comprobada, tal como un placebo, no recibir tratamiento o recibir un remedio local.

Algunas personas objetan fuertemente el uso excepcional de un control diferente de una intervención de efectividad comprobada ya que podría conducir a la explotación de poblaciones pobres y en desventaja. La objeción descansa en tres argumentos:

- El control por placebo podría exponer a los sujetos de investigación a riesgo de daño serio o irreversible cuando el uso de una intervención de efectividad comprobada como control podría evitar el riesgo.
- No todos los expertos científicos concuerdan sobre las condiciones en las cuales una intervención de efectividad comprobada usada como control no produciría resultados científicamente confiables.
- La fundamentación económica de no disponer de una intervención de efectividad comprobada no justifica realizar un estudio controlado por placebo en un país de recursos limitados, dado que realizar un estudio con el mismo diseño en una población con acceso general a la intervención de efectividad comprobada no sería ético.

Control por placebo cuando una intervención de efectividad comprobada no está disponible en el país anfitrión. El problema consiste en determinar cuándo debiera permitirse una excepción a la regla general que establece que los sujetos en el grupo control de un ensayo clínico debieran recibir una intervención de efectividad comprobada.

El argumento habitual para proponer la excepción señala que la intervención en estudio podría ponerse a disposición, dados los recursos financieros e infraestructura del país, en tanto que la intervención de efectividad comprobada no es de uso general o no está disponible en el país

en el cual se realizará el estudio, ya sea por motivos económicos o logísticos.

Otro argumento propuesto para diseñar un ensayo controlado por placebo consiste en que usar una intervención de efectividad comprobada como control no produciría datos relevantes, científicamente confiables, para el país en que se realizará el ensayo. Los datos existentes acerca de la efectividad y seguridad de la intervención de efectividad comprobada pueden haberse recolectado en circunstancias diferentes a las de la población en que se propone realizar el ensayo; esto, puede argumentarse, podría hacer que su uso en el ensayo carezca de fiabilidad. Podría argumentarse que la enfermedad o condición se manifiesta diferentemente en poblaciones distintas, o que otros factores incontrolables podrían invalidar el uso de los datos existentes para propósitos de comparación.

El uso de control por placebo en estas circunstancias es éticamente controvertido por las siguientes razones:

- Los patrocinadores de la investigación podrían utilizar países o comunidades pobres como lugares de ensayo para una investigación que podría ser difícil o imposible de realizar en países en los cuales existe acceso general a una intervención de efectividad comprobada y, si se prueba que es segura y efectiva, es probable que la intervención en estudio sea comercializada en países en los cuales una intervención de efectividad comprobada está ya disponible, mientras que es improbable que sea comercializada en el país anfitrión.
- Los sujetos de investigación, tanto los del grupo activo como los del grupo control, son pacientes que pueden tener una enfermedad grave, posiblemente con peligro de muerte. Normalmente, no tienen acceso a una intervención de efectividad comprobada disponible en la actualidad para pacientes similares en muchos otros países. De acuerdo con los requisitos de una prueba científicamente confiable, se espera que los investigadores, que pueden ser sus médicos tratantes, incluyan algunos de estos pacientes/sujetos en el grupo control placebo. Esto parecería ser una violación del deber fiduciario del médico de una irrestricta lealtad hacia el paciente, particularmente en casos en que una terapia efectiva conocida podría ponerse a disposición de los pacientes.

Un argumento de uso excepcional del control por placebo puede ser que la autoridad de salud de un país en el cual una intervención de efectividad comprobada no esté generalmente disponible o asequible y es improbable que llegue a estarlo en el futuro, busque desarrollar una intervención asequible para un problema de salud que afecta a su población. En estas circunstancias,

puede haber menor motivo de preocupación de que un diseño placebo implique explotación y, por tanto, no sea ético, ya que la autoridad de salud tiene responsabilidad por la salud de la población, y hay razones de salud válidas para probar una intervención aparentemente beneficiosa. En estos casos, un comité de evaluación ética puede determinar que el ensayo propuesto es éticamente aceptable, con tal que se garanticen los derechos y seguridad de los sujetos.

Los comités de evaluación ética tendrán que realizar un cuidadoso análisis de las circunstancias para determinar si el uso de placebo en lugar de una intervención de efectividad comprobada es éticamente aceptable. Deberán estar seguros de que sea improbable que una intervención de efectividad comprobada estará disponible y se pueda implementar en ese país. Sin embargo, esto puede ser difícil de determinar pues, obviamente, con suficiente persistencia e ingenio pueden encontrarse formas de acceso a productos médicos previamente inaccesibles, evitando el problema ético del uso de control por placebo.

Cuando el argumento para proponer un ensayo controlado por placebo consiste en que el uso de una intervención de efectividad comprobada como control no produciría datos relevantes científicamente confiables para el país anfitrión, el comité de evaluación ética en este país tiene opción de solicitar la opinión de un experto sobre si utilizar una intervención de efectividad comprobada en el grupo control invalidaría los resultados de la investigación.

Un “ensayo de equivalencia” como alternativa a un ensayo controlado por placebo. Una alternativa a un diseño de control por placebo en estas circunstancias sería un “ensayo de equivalencia” que compararía una intervención en estudio con una intervención de efectividad comprobada y produciría datos científicamente confiables. En un país en el cual no está disponible una intervención de efectividad comprobada, un ensayo de equivalencia no se diseña para determinar si la intervención en estudio es superior a una de efectividad comprobada utilizada en alguna parte del mundo; su propósito es, más bien, determinar si la intervención en estudio es, en efectividad y seguridad, equivalente o casi equivalente a la de efectividad comprobada. Sin embargo, sería peligroso concluir que una intervención demostrada como equivalente o casi equivalente a una intervención de efectividad y seguridad comprobadas es mejor que nada o superior a cualquier intervención que esté disponible en el país; podría haber diferencias sustanciales entre los resultados de ensayos clínicos superficialmente idénticos realizados en diferentes países. Si existen

diferencias, sería científicamente aceptable y éticamente preferible conducir tales ensayos de ‘equivalencia’ en países en los cuales una intervención de efectividad comprobada ya está a disposición.

Si existe base sustancial para que el comité de evaluación ética concluya que una intervención de efectividad comprobada no puede ponerse a disposición y no se podrá implementar, el comité debiera asegurar que los participantes interesados hayan formulado planes para lograr que la intervención en estudio estará razonablemente disponible en el país o comunidad anfitriones una vez que se haya establecido su efectividad y seguridad. Además, cuando el estudio tenga un patrocinador externo, la aprobación debiera depender, generalmente, de los patrocinadores y autoridades de salud del país anfitrión, habiéndose producido un proceso de negociación y planificación, incluyendo la justificación del estudio con respecto a las necesidades locales de atención de salud.

Medios para minimizar el daño a sujetos en control por placebo. Aun cuando los controles por placebo estén justificados en una de las bases establecidas en la pauta, existen medios para minimizar la posibilidad de efectos perjudiciales por encontrarse en el grupo control.

Primero, un grupo control por placebo no necesariamente debe quedar sin tratamiento. Puede emplearse un “diseño aditivo” (diseño *add-on*), cuando la terapia que se investiga y el tratamiento estándar tienen diferentes mecanismos de acción. El tratamiento que será probado y el placebo son añadidos al tratamiento estándar. Tales estudios tienen lugar, particularmente, cuando se sabe que un tratamiento estándar disminuye la mortalidad o la morbilidad irreversible, pero un ensayo utilizando el tratamiento estándar como control activo no puede realizarse o sería difícil de interpretar [*International Conference on Harmonisation (ICH) Guideline: Choice of Control Group and Related Issues in Clinical Trials, 2000*] (Pautas de la Conferencia Internacional de Armonización: Elección del Grupo Control y Aspectos Relacionados en Ensayos Clínicos, 2000). Al estudiar tratamientos más efectivos para enfermedades mortales como cáncer, VIH/SIDA, o insuficiencia cardíaca, diseños aditivos son medios particularmente útiles para mejorar intervenciones no plenamente efectivas o con efectos secundarios intolerables. También tienen un lugar en el tratamiento de la epilepsia, el reumatismo y la osteoporosis, pues discontinuar una terapia de efectividad comprobada podría resultar en discapacidad progresiva, molestia inaceptable, o en ambas.

Segundo, como se indica en el Comentario sobre la Pauta 8, cuando la intervención en un ensayo aleatorio controlado está diseñada para prevenir o posponer un resultado letal o discapacitante, el investigador puede minimizar los efectos dañinos de los estudios de control por placebo solicitando la supervisión de los datos de la investigación a un “Data and Safety Monitoring Board” (DSMB) (Comité de Supervisión de Datos y Seguridad) independiente. Una de sus funciones es proteger a los sujetos de reacciones adversas previamente desconocidas; otra consiste en evitar la exposición prolongada innecesaria a una terapia inferior. El comité cumple esta última función por medio de un análisis intermedio de eficacia para asegurar que el ensayo no continuará más allá del punto en que se demuestre que una terapia en investigación es efectiva. Normalmente, al comienzo de un ensayo aleatorio controlado se establecen criterios para adelantar su término (normas o pautas de terminación).

En algunos casos, se requiere que el DSMB realice “cálculos condicionados de potencia”, diseñados para determinar la probabilidad de que un ensayo clínico particular en algún momento demuestre que la terapia que se investiga es efectiva. Si aquella probabilidad es muy baja, se espera que el DSMB recomiende la terminación del ensayo clínico, ya que no sería ético continuar más allá de este punto.

En la mayoría de las investigaciones en seres humanos es innecesario designar un DSMB. Con el objeto de asegurar el seguimiento para la detección temprana de hechos adversos en la investigación, el patrocinador o el investigador principal nombra a un individuo responsable para que aconseje, si es necesario, el cambio de sistema de seguimiento de eventos adversos o del proceso de consentimiento informado o, incluso, para considerar la terminación del estudio.

Pauta 12

Distribución equitativa de cargas y beneficios en la selección de grupos de sujetos en la investigación

Los grupos o comunidades invitados a participar en una investigación debieran ser seleccionados de tal forma que las cargas y beneficios del estudio se distribuyan equitativamente. Debe justificarse la exclusión de grupos o comunidades que pudieran beneficiarse al participar en el estudio.

Comentario sobre la Pauta 12

Consideraciones generales: La equidad requiere que ningún grupo o clase de personas, al participar en una investigación, soporte una carga superior a la que corresponde a una justa distribución. Del mismo modo, no debiera privarse a ningún grupo de su justa parte en los beneficios de la investigación, sean de corta o larga duración; tales beneficios incluyen los beneficios directos de la participación así como los del nuevo conocimiento que la investigación pretende alcanzar. Cuando las cargas o beneficios de la investigación vayan a ser distribuidos en forma desigual entre individuos o grupos de personas, los criterios para tal distribución debieran estar moralmente justificados y no ser arbitrarios. En otras palabras, una asignación desigual debe ser equitativa. Los sujetos deben ser reclutados de la población que cumpla los requisitos en el área geográfica general del ensayo independientemente de la raza, etnicidad, estrato económico o género, a menos que exista una importante razón científica para hacerlo de otro modo.

En el pasado se excluyó a grupos de personas de participar en investigaciones por razones que en ese entonces se consideraron adecuadas. Como consecuencia de tales exclusiones, la información sobre el diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades en tales grupos de personas es limitada. Esto ha provocado una seria injusticia social. Si la información sobre el manejo de enfermedades es considerada un beneficio distribuido en la sociedad, es injusto privar a ciertos grupos de personas de ese beneficio. Documentos como la Declaración de Helsinki y el UNAIDS Guidance Document *Ethical Considerations in HIV Preventive Vaccine Research* (Documento de Orientación del ONUSIDA *Consideraciones Éticas sobre la Investigación de Vacunas Preventivas Contra el VIH*), y las normas de muchos gobiernos nacionales y sociedades profesionales, reconocen la

necesidad de reparar estas injusticias al fomentar la participación de grupos previamente excluidos en investigación biomédica básica y aplicada.

Los miembros de grupos vulnerables tienen también el mismo derecho que las personas consideradas no vulnerables para acceder a los beneficios de intervenciones propias de la investigación que prometen beneficios terapéuticos, particularmente cuando no está disponible ninguna aproximación superior o equivalente a la terapia.

Ha habido una percepción, a veces correcta y otras no, de que ciertos grupos de personas han sido sobreutilizados como sujetos de investigación. En algunos casos esta sobreutilización se ha basado en la disponibilidad administrativa de las poblaciones. Los hospitales de investigación a menudo están localizados en lugares donde residen los miembros de clases socioeconómicas más bajas, y esto ha provocado una aparente sobreutilización de tales personas. Otros grupos que pueden haber sido sobreutilizados por estar fácilmente disponibles para los investigadores comprenden alumnos del investigador, residentes en establecimientos para cuidados a largo plazo y miembros subordinados de instituciones jerárquicas. Grupos de escasos recursos han sido sobreutilizados por su disposición a participar como sujetos a cambio de pagos relativamente bajos. Los prisioneros han sido considerados sujetos ideales para estudios de medicamentos en Fase I debido a que su vida está fuertemente reglamentada y, en muchos casos, por su condición de privación económica (Apéndice 3).

La sobreutilización de ciertos grupos, tales como los pobres o los que están disponibles administrativamente, es injusta por varias razones. Es injusto reclutar selectivamente personas para participar como sujetos de investigación simplemente porque puede ser más fácil inducirlos a aceptar a cambio de pagos modestos. En la mayoría de los casos, estas personas soportan las cargas de la investigación para que otros que viven mejor disfruten de los beneficios. Sin embargo, aunque las cargas de la investigación no debieran adjudicarse desproporcionadamente a los grupos en desventaja socioeconómica, tampoco debieran ser categóricamente excluidos de los protocolos de investigación. No sería injusto reclutar selectivamente a personas pobres para participar como sujetos en una investigación diseñada para responder a problemas frecuentes en este grupo - por ejemplo, desnutrición. Consideraciones similares se aplican a grupos institucionalizados o a aquéllos cuya disponibilidad para los investigadores es logísticamente conveniente por otras razones.

No sólo ciertos grupos dentro de una sociedad pueden ser inapropiadamente sobreutilizados como sujetos de investigación, sino también pueden serlo comunidades o sociedades enteras. Es probable que esto ocurra

particularmente en sociedades o comunidades cuyos sistemas para la protección de los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación están insuficientemente desarrollados. Esta sobreutilización es especialmente cuestionable cuando las poblaciones o comunidades afectadas sufren las cargas de participar en la investigación, siendo extremadamente improbable que alguna vez disfruten de los beneficios del nuevo conocimiento y de los productos desarrollados como resultado de la investigación. (Ver Pauta 10: *Investigación en poblaciones y comunidades con recursos limitados*).

Pauta 13

Investigación en que participan personas vulnerables

Se requiere una justificación especial para invitar a individuos vulnerables a participar como sujetos de investigación. En el caso de ser seleccionados, los medios para proteger sus derechos y bienestar deben ser aplicados estrictamente.

Comentario sobre la Pauta 13

Son personas vulnerables las absoluta o relativamente incapaces de proteger sus propios intereses. Específicamente, pueden tener insuficiente poder, inteligencia, educación, recursos, fuerza u otros atributos necesarios para proteger sus intereses.

Consideraciones generales. El problema central que presenta la participación de personas vulnerables como sujetos de investigación consiste en que puede implicar una distribución desigual de cargas y beneficios. Son individuos convencionalmente considerados vulnerables aquéllos con capacidad o libertad disminuida para consentir o abstenerse de consentir. Son objeto de pautas específicas en este documento (Pautas 14, 15) e incluyen niños y personas que, a causa de trastornos mentales o conductuales, son incapaces de dar consentimiento informado. La justificación ética de su inclusión generalmente requiere que los investigadores garanticen a los comités de evaluación ética que:

- la investigación no podría ser igualmente bien realizada con sujetos menos vulnerables;

- la investigación intenta obtener conocimiento que conduzca a un mejor diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades u otros problemas de salud característicos o únicos del grupo vulnerable -ya sea que se trate de los propios sujetos o de otros miembros del grupo vulnerable en situación similar;
- por regla general, se garantizará a los sujetos de investigación y a otros miembros del grupo vulnerable acceso razonable a productos diagnósticos, preventivos o terapéuticos que lleguen a estar disponibles como resultado de la investigación;
- los riesgos asociados a intervenciones o procedimientos que no tengan posibilidad de beneficio directo para la salud no excederán a los asociados con exámenes médicos o psicológicos de rutina de tales personas, a menos que un comité de evaluación ética autorice un ligero aumento de este nivel de riesgo (Pauta 9); y
- cuando los potenciales sujetos sean incapaces o estén limitados para dar consentimiento informado, su aceptación será complementada por la autorización de tutores legales u otros representantes apropiados.

Otros grupos vulnerables. La calidad del consentimiento de potenciales sujetos jóvenes o miembros subordinados de un grupo jerárquico debe ser cuidadosamente considerada, ya que su aceptación, esté justificada o no, puede ser indebidamente influenciada por la posibilidad de tratamiento preferencial o por miedo de desaprobación o represalia en caso de negativa. Entre estos grupos se encuentran estudiantes de medicina y enfermería, personal subordinado de hospitales y laboratorios, empleados de compañías farmacéuticas y miembros de fuerzas armadas o policía. Debido a que estas personas trabajan de forma cercana con los investigadores, se tiende a requerirlas mayormente para participar como sujetos de investigación, y esto puede provocar una distribución desigual de las cargas y beneficios de la investigación.

Los adultos mayores son comúnmente considerados vulnerables. A medida que la edad avanza, las personas tienen mayor probabilidad de adquirir características que las definen como vulnerables. Pueden, por ejemplo, estar internadas o desarrollar varios grados de demencia. Resulta apropiado considerarlas vulnerables, y tratarlas como tales, sólo cuando hayan adquirido esos atributos.

Otros grupos o clases también pueden ser considerados vulnerables. Entre ellos se incluye residentes de casas de reposo, personas que reciben subsidios o asistencia social y otras personas pobres y desempleadas, pacientes de emergencia, algunos grupos étnicos y raciales minoritarios, personas desamparadas, nómades, refugiados o desplazados, prisioneros, pacientes con enfermedades incurables, individuos sin poder político y miembros de comunidades no familiarizadas con conceptos médicos modernos. En la medida en que estos y otros tipos de personas tengan características semejantes a aquéllos de los grupos identificados como vulnerables, la necesidad de protección especial de sus derechos y bienestar debiera ser revisada y aplicada, cuando sea relevante.

Las personas que tienen enfermedades graves potencialmente invalidantes o mortales son altamente vulnerables. Los médicos, algunas veces, tratan a tales pacientes con fármacos u otras terapias sin autorización legal para su uso general, porque los estudios diseñados para establecer su seguridad y eficacia no se han completado. Esto es compatible con la Declaración de Helsinki que establece en el Párrafo 32: *“Cuando en la atención de un enfermo los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados han resultado ineficaces o no existen, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no comprobados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento”*. Este tratamiento, comúnmente llamado “uso compasivo”, no es considerado propiamente como investigación, pero puede contribuir al desarrollo de la investigación sobre la seguridad y eficacia de la intervención usada.

Aunque, en principio, los investigadores deben estudiar grupos menos vulnerables antes de incluir a aquéllos que pueden ser más vulnerables, se justifica algunas excepciones. En general, los niños no son adecuados para ensayos de medicamentos en Fase I o para ensayos de vacunas en Fases I o II, pero se puede permitir ensayos después de que se ha demostrado algún efecto terapéutico o preventivo en adultos. Por ejemplo, un ensayo de vacuna en Fase II que busca evidencia de inmunogenicidad en infantes puede estar justificado si una vacuna ha demostrado prevenir o disminuir la progresión de una enfermedad infecciosa en adultos, o puede ser apropiada una investigación en Fase I con niños debido a que la enfermedad que será tratada no ocurre en adultos o se manifiesta de forma diferente en niños (Apéndice 3: *Fases de ensayos clínicos*).

Pauta 14

Investigación en que participan niños

Antes de realizar una investigación en la que participarán niños, el investigador debe garantizar que:

- **la investigación no podría ser igualmente bien realizada con adultos;**
- **el propósito de la investigación es obtener conocimiento relevante sobre las necesidades de salud de los niños;**
- **el padre, madre o representante legal de cada niño ha autorizado su participación;**
- **el acuerdo (asentimiento) de cada niño se ha obtenido teniendo en cuenta sus capacidades; y**
- **la negativa de un niño a participar o continuar en la investigación será respetada.**

Comentario sobre la Pauta 14

Justificación de la participación de niños en investigación biomédica. La participación de niños es indispensable para la investigación de enfermedades de la infancia y de las condiciones a las cuales los niños son particularmente susceptibles (cf. ensayos de vacunas), así como para ensayos clínicos de fármacos que son diseñados tanto para niños como para adultos. En el pasado, muchos productos nuevos no se ensayaban en niños, aunque fueran dirigidos contra enfermedades que también ocurren en la infancia; así, los niños no se beneficiaban de estos nuevos fármacos o eran expuestos a ellos aunque se conociese poco de sus efectos específicos o su seguridad en niños. Actualmente existe amplio consenso en que el patrocinador de un nuevo producto terapéutico, diagnóstico o preventivo que probablemente será indicado para ser utilizado en niños, por regla general, debe evaluar su seguridad y eficacia en ellos antes de ser liberado para distribución general.

Asentimiento del niño. Debiera buscarse la cooperación voluntaria del niño después de haber sido informado, en cuanto su madurez e inteligencia lo permitan. La edad en la que un niño llega a ser legalmente capaz para dar su consentimiento difiere sustancialmente de una jurisdicción a otra; en

algunos países la edad establecida para consentir varía considerablemente en sus diferentes provincias, estados u otras subdivisiones políticas. A menudo, los niños que no han alcanzado la edad legal para dar su consentimiento pueden entender las implicaciones que el consentimiento informado conlleva y pasar por los procedimientos necesarios. En consecuencia, pueden aceptar informadamente participar como sujetos de investigación. Tal aceptación informada, algunas veces denominada asentimiento, es insuficiente para permitir la participación en investigación, a menos que sea complementada por la autorización de uno de los padres, un tutor legal u otro representante debidamente autorizado.

Algunos niños, demasiado inmaduros para ser capaces de aceptar con entendimiento o asentir, pueden ser capaces de manifestar una ‘objección deliberada’, una expresión de desaprobación o negación a un procedimiento propuesto. La objeción deliberada de un niño mayor, por ejemplo, ha de distinguirse del comportamiento de un infante que, probablemente, va a llorar o retirarse en respuesta a casi cualquier estímulo. Debiera seleccionarse niños mayores, más capaces de asentir, antes que niños de menor edad o infantes, a menos que haya razones científicas válidas relacionadas con la edad para hacer participar primero a niños menores.

La objeción deliberada de un niño a tomar parte en una investigación debiera siempre respetarse, aun cuando los padres la hubiesen autorizado, a menos que el niño necesite tratamiento no disponible fuera del contexto de la investigación, la intervención en estudio implique una probabilidad de beneficio terapéutico y no haya una terapia alternativa aceptada. En tal caso, particularmente si el niño es menor o inmaduro, los padres o el tutor pueden invalidar las objeciones del niño. Si el niño es mayor y próximo a ser capaz de dar consentimiento informado independiente, el investigador debiera buscar la aprobación específica o la autorización de un comité de evaluación ética y científica para iniciar o continuar el tratamiento en investigación. Si los niños participantes llegan a ser capaces de dar consentimiento informado independiente durante la investigación, debiera obtenerse su consentimiento informado para que continúen participando y respetarse su decisión.

Un niño con una enfermedad de pronóstico fatal puede objetar o negarse a continuar con una intervención gravosa o dolorosa. En tales circunstancias, los padres pueden exigir al investigador que mantenga una intervención en estudio contra los deseos del niño. El investigador puede aceptar hacerlo si la intervención muestra expectativa de preservar o prolongar la vida y no hay un tratamiento alternativo aceptable. En tales casos, el investigador debiera buscar la aprobación específica o la autorización de un comité de evaluación ética antes de acceder a desautorizar los deseos del niño.

Autorización del padre, madre o tutor. El investigador puede obtener autorización de uno de los padres o del tutor de acuerdo con la legislación local o procedimientos establecidos. Puede suponerse que los niños mayores de 12 ó 13 años son, generalmente, capaces de entender que es necesario dar consentimiento informado adecuado, pero su consentimiento (asentimiento) debiera, normalmente, complementarse con la autorización de uno de los padres o tutor, aun cuando la legislación local no requiera tal autorización. Sin embargo, aunque la legislación exija autorización paterna y/o materna, debe obtenerse el asentimiento del niño.

En ciertas jurisdicciones, algunos individuos que aún no han alcanzado la edad general para consentir son considerados como “emancipados” o “menores adultos o maduros” y autorizados para consentir sin el acuerdo o incluso el conocimiento de sus padres o tutores. Pueden estar casados, la mujer embarazada, ser progenitores o vivir independientemente. Algunos estudios incluyen investigación de las creencias y comportamiento adolescente en relación con la sexualidad o utilización de drogas de uso recreativo; otras investigaciones abordan el estudio de violencia doméstica o abuso de niños. Para tales estudios, los comités de evaluación ética pueden prescindir de la autorización de los padres si, por ejemplo, el conocimiento por parte de ellos puede poner a los adolescentes en riesgo de ser cuestionados o incluso intimidados por sus padres.

Debido a las dificultades para obtener asentimiento de niños en instituciones, éstos debieran ser sujetos de investigación sólo excepcionalmente. En el caso de niños institucionalizados sin padres, o cuyos padres no están legalmente facultados para autorizar su participación en una investigación, el comité de evaluación ética puede requerir a los patrocinadores o investigadores proporcionarle la opinión de la pertinencia de la investigación en tales niños, formulada por un defensor experto independiente preocupado por la situación de los niños institucionalizados.

Observación de la investigación por uno de los padres o el tutor. Debiera darse razonablemente a uno de los padres o tutor que ha autorizado a un niño a participar, la oportunidad de observar, hasta donde sea razonable, la investigación de manera que pueda retirar al niño si decide que es en su mejor interés.

Apoyo psicológico y médico. La investigación en que participen niños debiera realizarse en establecimientos en los cuales el niño y el padre o madre puedan obtener apoyo médico y psicológico adecuado. Como protección adicional de los niños, un investigador puede, cuando sea posible,

obtener el consejo del médico de familia del niño, pediatra u otro profesional de la salud en materias relacionadas con la participación del niño en la investigación.

(Ver también Pautas 8: *Beneficios y riesgos de participar en un estudio*; 9: *Limitaciones especiales del riesgo cuando se investiga en individuos incapaces de dar consentimiento informado*; y 13: *Investigación en que participan personas vulnerables*).

Pauta 15

Investigación en que participan individuos cuyos trastornos mentales o conductuales los incapacitan para dar adecuadamente consentimiento informado

Antes de iniciar una investigación en individuos que por padecer trastornos mentales o conductuales son incapaces de dar adecuadamente consentimiento informado, el investigador debe garantizar que:

- **tales personas no serán sujetos de una investigación que pueda ser igualmente bien realizada en personas cuya capacidad de dar consentimiento informado en forma adecuada no se encuentre menoscabada;**
- **el propósito de la investigación sea obtener un conocimiento relevante para las necesidades particulares de salud de personas con trastornos mentales o conductuales;**
- **se haya obtenido el consentimiento de cada sujeto de acuerdo con sus capacidades, y se haya respetado siempre la eventual negativa del potencial sujeto a participar en la investigación, a menos que, en circunstancias excepcionales, no hubiese alternativa médica razonable y la legislación local permitiese invalidar la objeción; y**
- **en aquellos casos en que los potenciales sujetos carezcan de la capacidad de consentir, se obtenga la autorización de un miembro responsable de la familia o de un representante legalmente autorizado de acuerdo con la legislación aplicable.**

Comentario sobre la Pauta 15

Consideraciones generales. La mayoría de los individuos con trastornos mentales o conductuales puede dar consentimiento informado; esta Pauta se refiere sólo a quienes son incapaces o, debido a que su condición se deteriora, se vuelven temporalmente incapaces. Nunca debieran ser sujetos de investigación cuando ésta podría realizarse igualmente con personas en completa posesión de sus facultades mentales; sin embargo, son claramente los únicos sujetos adecuados para gran parte de la investigación sobre los orígenes y el tratamiento de ciertos trastornos mentales o conductuales severos.

Consentimiento del individuo. El investigador debe obtener la aprobación de un comité de evaluación ética para incluir en la investigación a personas que en razón de trastorno mental o conductual no sean capaces de consentir informadamente. La cooperación voluntaria de tales personas debiera buscarse en la medida que su estado mental lo permita, y cualquier objeción suya a participar en un estudio que carezca de componentes diseñados para su beneficio directo debiera respetarse siempre. La objeción de tales individuos a una intervención en estudio que tenga posibilidad de beneficio terapéutico debiera respetarse, a menos que no exista alternativa médica razonable y la legislación local permita invalidar la objeción. Debiera obtenerse el acuerdo de un miembro de la familia inmediata, o de otra persona con una relación personal próxima, pero debiera reconocerse que estos representantes pueden tener sus propios intereses, que dejarían en entredicho su autorización. Algunos parientes pueden no estar preocupados primordialmente de proteger los derechos y bienestar de los pacientes. Además, puede que un miembro cercano de la familia o amigo desee tomar ventaja de un estudio con la esperanza de que tendrá éxito en “curar” la condición. Algunas jurisdicciones no permiten la autorización de terceros para sujetos incapaces de consentir. Una orden judicial puede ser necesaria para que un individuo institucionalizado por orden judicial participe en investigación.

Enfermedad grave en personas que debido a trastornos mentales o conductuales son incapaces de dar adecuadamente consentimiento informado. Las personas que a causa de trastornos mentales o conductuales son incapaces de dar adecuadamente su consentimiento informado y quienes tienen o están en riesgo de enfermedades graves como infección por VIH, cáncer o hepatitis, no debieran ser privados de los posibles beneficios de

fármacos, vacunas o dispositivos en estudio que muestren posibilidad de beneficio terapéutico o preventivo, particularmente cuando no está disponible ningún método de terapia o prevención superior o equivalente. Su derecho de acceso a tal método de terapia o prevención se justifica éticamente por las mismas razones por las cuales se reconoce ese derecho a otros grupos vulnerables.

Las personas que son incapaces de dar adecuadamente consentimiento informado debido a trastornos mentales o conductuales no son, por regla general, adecuadas para participar en ensayos clínicos formales, salvo que estén diseñados para dar respuesta a sus necesidades particulares de salud y puedan realizarse solamente con ellas.

(Ver también Pautas 8: *Beneficios y riesgos de participar en un estudio*; 9: *Limitaciones especiales del riesgo cuando se investiga en individuos incapaces de dar consentimiento informado*; y 13: *Investigación en que participan personas vulnerables*).

Pauta 16

Las mujeres como sujetos de investigación

Los investigadores, patrocinadores o comités de evaluación ética no debieran excluir de la investigación biomédica a mujeres en edad reproductiva. La posibilidad de embarazarse durante el estudio no debiera, por sí misma, ser utilizada como razón para excluir o limitar su participación. Sin embargo, la discusión en profundidad sobre los riesgos para la mujer embarazada y el feto es prerequisite para que una mujer pueda tomar una decisión racional sobre su participación en un estudio clínico. En esta discusión, si la participación en la investigación pudiera ser riesgosa para un feto o una mujer si quedara ésta embarazada, los investigadores/patrocinadores debieran garantizar a la potencial sujeto una prueba de embarazo y acceso a métodos anticonceptivos efectivos antes de iniciar la investigación. Si por razones legales o religiosas tal acceso no es posible, los investigadores no debieran reclutar para tales investigaciones potencialmente riesgosas a mujeres que pudiesen embarazarse.

Comentario sobre la Pauta 16

En la mayoría de las sociedades las mujeres han sido discriminadas negativamente respecto de su participación en investigaciones. Por lo general, las mujeres biológicamente aptas para embarazarse han sido excluidas de ensayos clínicos formales con fármacos, vacunas y dispositivos médicos debido a la preocupación de causar al feto riesgos indeterminados. En consecuencia, se conoce relativamente poco acerca de la seguridad y eficacia de la mayoría de los fármacos, vacunas o dispositivos para tales mujeres, y esta carencia de conocimiento puede ser peligrosa.

La política generalizada de excluir de ensayos clínicos a mujeres biológicamente capaces de embarazarse es injusta, ya que las priva como grupo de los beneficios del nuevo conocimiento derivado de los ensayos. Además, es un agravio a su derecho de autodeterminación. No obstante, aunque debiera darse a las mujeres en edad reproductiva la oportunidad de participar en investigaciones, se las debiera ayudar a entender que ellas podrían incluir riesgos para el feto si se embarazasen durante su realización.

Aunque esta presunción general favorece la inclusión de mujeres en investigación, debe reconocerse que en algunas partes del mundo las mujeres son vulnerables a sufrir negligencia o daño al participar en investigaciones debido a su condición social de sometimiento a la autoridad, incapacidad de preguntar y tendencia a tolerar dolor y sufrimiento. Cuando las mujeres en tales situaciones son potenciales sujetos de investigación, los investigadores deben tener especial cuidado en el proceso de consentimiento informado para asegurar que tienen el tiempo adecuado y un ambiente apropiado para tomar decisiones basadas en información claramente comunicada.

Consentimiento individual de mujeres. En investigaciones en que participen mujeres en edad reproductiva, estén o no embarazadas, sólo se requiere el consentimiento informado de la propia mujer. En ningún caso la autorización del marido o compañero debiera reemplazar el requisito de consentimiento informado individual. Que las mujeres deseen consultar a sus maridos o compañeros u obtener su autorización antes de decidir participar en la investigación, no sólo es éticamente aceptable sino que, en algunos contextos, altamente deseable. Sin embargo, un requerimiento estricto de la autorización del marido o compañero viola el principio ético básico de respeto a las personas.

Una profunda discusión sobre los riesgos para la mujer embarazada y su feto es prerrequisito para que la mujer pueda tomar una decisión racional sobre su participación en un estudio clínico. Para las mujeres no embarazadas

al comenzar el estudio, pero que pudieran embarazarse mientras son sujetos de investigación, la discusión sobre su consentimiento debiera incluir la información sobre la alternativa de retirarse voluntariamente del estudio y, cuando esté legalmente aceptado, de interrumpir el embarazo. Además, si no se interrumpe el embarazo, se debiera garantizar un seguimiento médico.

(Ver también Pauta 17: *Mujeres embarazadas como sujetos de investigación*).

Pauta 17

Mujeres embarazadas como sujetos de investigación

Debiera entenderse que las mujeres embarazadas pueden participar en investigación biomédica. Los investigadores y comités de evaluación ética debieran garantizar que las potenciales sujetos embarazadas serán informadas adecuadamente de los riesgos y beneficios para ellas, sus embarazos, el feto, sus descendientes y su fecundidad.

La investigación en esta población debiera realizarse sólo si es relevante para las necesidades particulares de salud de una mujer embarazada o de su feto, o para las necesidades de salud de las mujeres embarazadas en general y, cuando corresponda, si está respaldada por pruebas confiables de experimentos en animales, particularmente sobre riesgos de teratogenia y mutagenia.

Comentario sobre la Pauta 17

La justificación para incluir a mujeres embarazadas en una investigación es complicada ya que puede presentar riesgos y beneficios potenciales para dos seres -la mujer y el feto-, así como para la persona que el feto está destinado a ser. Aunque la decisión acerca de la aceptabilidad del riesgo debiera ser tomada por la madre como parte del proceso de consentimiento informado, es deseable obtener también la opinión del padre en una investigación dirigida a la salud del feto, cuando sea posible. Aun cuando la evidencia sobre los riesgos sea desconocida o ambigua, la decisión acerca de la aceptabilidad del riesgo para el feto debiera ser tomada por la mujer como parte del proceso de consentimiento informado.

Especialmente en comunidades o sociedades en las cuales las creencias culturales dan más importancia al feto que a la vida de la mujer o

su salud, las mujeres pueden sentirse obligadas a participar o no en investigaciones. Debiera establecerse precauciones especiales para prevenir que existan incentivos indebidos para que mujeres embarazadas participen en investigaciones cuyas intervenciones prometan producir beneficio directo para el feto. Cuando la anomalía fetal no sea reconocida como indicación para abortar, no debiera incluirse a mujeres embarazadas en la investigación si hay preocupación fundada de que podrían ocurrir anomalías fetales como consecuencia de su participación.

En los protocolos de investigación con mujeres embarazadas los investigadores debieran incluir un plan para supervisar el desenlace del embarazo, en relación tanto con la salud de la mujer, como con la del niño a corto y largo plazo.

Pauta 18

Protección de la confidencialidad

El investigador debe establecer protecciones seguras de la confidencialidad de los datos de investigación de los sujetos. Se debe informar a los sujetos de las limitaciones, legales o de otra índole, en la capacidad del investigador para proteger la confidencialidad de los datos y las posibles consecuencias de su quebrantamiento.

Comentario sobre la Pauta 18

Confidencialidad entre investigador y sujeto. La investigación relacionada con individuos y grupos puede implicar la recopilación y registro de datos que, si se revelasen a terceros, podrían causar daño o aflicción. Los investigadores deben tomar medidas para proteger la confidencialidad de dichos datos, por ejemplo, omitiendo información que pudiese revelar la identidad de individuos, limitando el acceso a los datos, haciéndolos anónimos, o por otros medios. Durante el proceso de obtención de consentimiento informado, el investigador debiera comunicar al potencial sujeto las precauciones que se tomarán para proteger su confidencialidad.

Se debiera informar a los potenciales sujetos sobre los límites de la capacidad del investigador para garantizar estricta confidencialidad y las posibles consecuencias sociales adversas de su quebrantamiento. Algunas jurisdicciones exigen informar a determinados organismos, por ejemplo, de ciertas enfermedades transmisibles, o de negligencia o abuso de niños. Las

autoridades reguladoras de fármacos tienen el derecho de inspeccionar datos de ensayos clínicos y el personal de auditoría clínica del “compliance” de un determinado patrocinador puede requerir acceso a datos confidenciales. Estos y otros límites similares en la capacidad de mantener confidencialidad debieran ser anticipados e informados a los potenciales sujetos.

La participación en ensayos de fármacos y vacunas para VIH/SIDA puede estar asociada a significativos riesgos de daño o discriminación social para los sujetos de investigación; tales riesgos ameritan igual consideración que las consecuencias médicas adversas de los fármacos y vacunas. Se debe hacer esfuerzos para reducir su probabilidad y gravedad. Por ejemplo, los sujetos que participan en ensayos de vacunas deben poder demostrar que su seropositividad para VIH se debe a la vacunación y no a infección natural. Esto puede hacerse proporcionándoles documentos que certifiquen su participación en ensayos de vacunas o manteniendo un registro confidencial de los sujetos, del cual se puede informar a agencias externas, a petición del sujeto.

Confidencialidad entre médico y paciente. Los pacientes tienen derecho a esperar que sus médicos y otros profesionales de la salud mantendrán toda la información sobre ellos en estricta confidencialidad y la revelarán sólo a quienes la necesiten o tengan derecho legal a ella, como otros médicos tratantes, enfermeras o trabajadores de la salud que realicen tareas relacionadas con el diagnóstico y tratamiento de los pacientes. Un médico tratante no debiera revelar a un investigador información que identifique al paciente, a menos que éste haya dado su consentimiento para ello y que un comité de evaluación ética lo haya aprobado.

Los médicos y otros profesionales de la salud registran los detalles de sus observaciones e intervenciones en registros médicos y de otro tipo. Los estudios epidemiológicos a menudo utilizan estos registros. Para tales estudios es generalmente impracticable obtener el consentimiento informado de cada paciente identificable; un comité de evaluación ética puede suspender el requisito de consentimiento informado cuando esté en consonancia con los requisitos de la legislación aplicable y existan garantías seguras de confidencialidad. (Ver también Comentario sobre la Pauta 4: *Omisión del requisito de consentimiento*). En instituciones en que los registros puedan ser usados para propósitos de investigación sin el consentimiento informado de los pacientes, generalmente se aconseja notificar a los pacientes de tales prácticas; la notificación se hace usualmente por medio de una declaración en los informativos para el paciente. Para la

investigación limitada a registros médicos de pacientes, el acceso debe ser aprobado o autorizado por un comité de evaluación ética y debe ser supervisado por una persona familiarizada con los requisitos de la confidencialidad.

Problemas de la confidencialidad en investigación genética. Un investigador que propone efectuar pruebas genéticas de valor clínico conocido o predecible sobre muestras biológicas que puedan ser vinculadas a un individuo identificable, debe obtener consentimiento informado del individuo o, cuando corresponda, la autorización de un representante legal facultado. A la inversa, antes de efectuar una prueba genética que tenga valor predictivo conocido o que aporte información confiable sobre una condición hereditaria conocida para la cual no se haya obtenido autorización o consentimiento del individuo, los investigadores deben garantizar que las muestras biológicas sean plenamente anónimas y no vinculables a los individuos a los cuales pertenecen; esto asegura que no pueda derivarse de esta investigación información alguna sobre individuos específicos o que ésta les sea revelada.

Cuando las muestras biológicas no sean plenamente anónimas o se anticipe que pueda haber razones clínicas o de investigación válidas para vincular los resultados de las pruebas genéticas a sujetos de investigación, al requerir consentimiento informado, el investigador debiera asegurar a los posibles sujetos que su identidad será protegida por un código confiable para identificar sus muestras (codificación) y por un acceso restringido a la base de datos, explicándoles ese proceso.

Cuando quede claro que por razones médicas o posiblemente de investigación, los resultados de las pruebas genéticas serán reportados al sujeto o a su médico, se debiera informar al sujeto que se entregará tal información y que se identificará claramente las muestras que serán analizadas.

Los investigadores no debieran revelar resultados de pruebas genéticas de diagnóstico a parientes de los sujetos, sin su consentimiento. En aquellos lugares en los que los parientes inmediatos generalmente esperarían ser informados de tales resultados, el protocolo de investigación, de ser aprobado o autorizado por un comité de evaluación ética, debiera indicar las precauciones tomadas para prevenir que se revelen resultados sin consentimiento del sujeto; tales planes debieran explicarse claramente durante el proceso de consentimiento informado.

Pauta 19

Derecho a tratamiento y compensación de sujetos perjudicados

Los investigadores debieran garantizar que los sujetos de investigación que sufran algún perjuicio como resultado de su participación en una investigación tengan derecho a tratamiento médico gratuito por tal perjuicio y a apoyo económico o de otro tipo que pueda compensarlos equitativamente por cualquier menoscabo, discapacidad o minusvalía resultante. En caso de muerte como resultado de su participación, sus dependientes tienen derecho a compensación. No debe pedirse a los sujetos renunciar al derecho a compensación.

Comentario sobre la Pauta 19

La Pauta 19 se refiere a dos derechos distintos, pero estrechamente relacionados. El primero es el derecho indiscutible a tratamiento médico y compensación por daño accidental causado por intervenciones o procedimientos realizados exclusivamente con propósitos de investigación (procedimientos no terapéuticos). El segundo es el derecho de las personas dependientes a compensación material por muerte o discapacidad que ocurra como resultado directo de participar en el estudio. Sin embargo, la implementación de un sistema de compensación por daños o muerte relacionados con la investigación puede ser compleja.

Compensación equitativa y tratamiento médico gratuito. Se debe compensar a los sujetos de investigación que resulten discapacitados sólo como consecuencia de daño causado por procedimientos directamente atingentes a los propósitos de la investigación. En general, no se debe compensar ni entregar tratamiento médico gratuito a sujetos que sufran reacciones esperadas o previsibles a la terapia, diagnóstico o intervención preventiva que se investiga, cuando tales reacciones no son diferentes de las asociadas a intervenciones comprobadas en prácticas médicas rutinarias. En los primeros estadios de ensayos de fármacos (Fase I y Fase II temprana), generalmente no es razonable suponer que un medicamento en investigación implique la posibilidad de beneficio directo para el sujeto individual; por lo tanto, usualmente se debe compensar a los individuos que resulten perjudicados por participar como sujetos en tales estudios.

El comité de evaluación ética debiera determinar por adelantado: i) los perjuicios por los que los sujetos recibirán tratamiento gratuito y la

compensación en caso de discapacidad o minusvalía como resultado de tales perjuicios; y ii) los perjuicios por los que no serán compensados. Debiera informarse a los potenciales sujetos de las decisiones del comité, como parte del proceso de consentimiento informado. Dado que el comité de evaluación ética no puede determinar por adelantado reacciones adversas inesperadas o no previstas, debe presumirse que tales reacciones están sujetas a compensación y, cuando ocurra, debiera informarse al comité para una oportuna evaluación.

No debe pedirse a los sujetos que renuncien a su derecho a compensación, ni se les debe exigir demostrar negligencia o carencia de un grado razonable de capacidad por parte del investigador, para demandar tratamiento médico gratuito o compensación. El proceso o formulario de consentimiento informado no debiera contener palabras que eximan al investigador de responsabilidad en el caso de perjuicio accidental, o que impliquen que los sujetos debieran renunciar a su derecho de exigir compensación por menoscabo, discapacidad o minusvalía. Se debiera informar a los potenciales sujetos que no necesitarán iniciar una acción legal para acceder a tratamiento médico gratuito o compensación a que pudieran tener derecho. Se les debiera también notificar qué servicio u organización médica o médico proporcionará tratamiento médico y qué organización se responsabilizará de la compensación.

Obligación del patrocinador con respecto a la compensación. Antes de comenzar la investigación, el patrocinador -compañía farmacéutica, otra organización o institución o el estado (donde el seguro estatal no esté excluido por ley)- debiera acordar compensar por daños físicos por los cuales los sujetos tengan derecho a compensación, o llegar a un acuerdo con el investigador sobre las circunstancias en que éste deba contar con su propio seguro médico (por ejemplo, por negligencia o falta del investigador en seguir el protocolo, o cuando el seguro estatal se limite a negligencia). En ciertas circunstancias, puede ser aconsejable seguir ambas vías. Los patrocinadores debieran obtener un seguro adecuado contra riesgos para cubrir compensaciones, independientemente de que se pruebe la falta.

Pauta 20

Fortalecimiento de la capacidad de evaluación ética y científica y de la investigación biomédica

Muchos países carecen de capacidad para evaluar o garantizar la calidad científica o la aceptabilidad ética de la investigación biomédica propuesta o realizada en sus jurisdicciones. En la investigación colaborativa patrocinada desde el exterior, los patrocinadores e investigadores tienen la obligación ética de garantizar que los proyectos de investigación biomédica de los cuales son responsables en tales países contribuyan efectivamente a la capacidad nacional o local para diseñar y realizar investigación biomédica, efectuar evaluación ética y científica y supervisar la investigación.

El desarrollo de capacidades puede incluir, pero no limitarse a, las siguientes actividades:

- **establecimiento y fortalecimiento de procesos y comités de evaluación ética independientes y competentes**
- **fortalecimiento de la capacidad de investigar**
- **desarrollo de tecnologías apropiadas para la investigación en atención de salud y biomédica**
- **entrenamiento de personal de investigación y atención de salud**
- **educación de la comunidad de la que se reclutan los sujetos de investigación.**

Comentario sobre la Pauta 20

Los patrocinadores e investigadores externos tienen la obligación ética de contribuir a la capacidad sustentable del país anfitrión para conducir investigación biomédica y evaluarla ética y científicamente de forma independiente. Antes de realizar la investigación en un país anfitrión con poca o ninguna capacidad para realizar tales acciones, los patrocinadores e investigadores externos debieran incluir en el protocolo de investigación un plan que especifique la contribución que harán. La magnitud de desarrollo de capacidades razonablemente esperable debiera ser proporcional a la magnitud del proyecto de investigación. Por ejemplo, un estudio epidemiológico breve que implique sólo la revisión de registros médicos

significaría relativamente poco o ningún desarrollo, mientras que se espera que un patrocinador externo contribuya considerablemente en el caso de un estudio de campo de vacunas a gran escala que dure dos o tres años.

Debieran determinarse y alcanzarse los objetivos específicos de desarrollo de capacidades a través del diálogo y negociación entre los patrocinadores externos y las autoridades del país anfitrión. Se espera que los patrocinadores externos empleen y, si es necesario, entrenen a individuos locales para funcionar como, por ejemplo, investigadores, ayudantes de investigación o administradores de datos, y proporcionen, según sea necesario, financiamiento, educación y otras asistencias, en medida razonable, para desarrollar capacidades. Para evitar conflicto de intereses y garantizar la independencia de los comités de evaluación, no debiera proporcionarse la asistencia financiera directamente a ellos, sino, más bien, los fondos debieran ser puestos a disposición de las autoridades que corresponda del gobierno del país anfitrión o del centro de investigación anfitrión.

(Ver también Pauta 10: *Investigación en poblaciones y comunidades con recursos limitados*).

Pauta 21

Obligación ética de los patrocinadores externos de proporcionar servicios para la atención de salud

Los patrocinadores externos tienen la obligación de garantizar la disponibilidad de:

- **servicios para la atención de salud esenciales para la segura conducción de la investigación;**
- **tratamiento para los sujetos que sufran daño como consecuencia de las intervenciones en estudio; y**
- **servicios que sean parte necesaria del compromiso del patrocinador de realizar una intervención beneficiosa o poner razonablemente a disposición de la población o comunidad participante del proyecto el producto beneficioso desarrollado como resultado de la investigación.**

Comentario sobre la Pauta 21

Las obligaciones de los patrocinadores externos de proporcionar servicios de atención de salud varían según las circunstancias de los estudios particulares y las necesidades de los países anfitriones. Las obligaciones de los patrocinadores en estudios particulares debieran clarificarse antes de que comience la investigación. El protocolo de investigación debiera especificar qué servicios de atención de salud estarán disponibles para los sujetos mismos, para la comunidad de la cual proceden los sujetos, o para el país anfitrión, durante la investigación y después de ésta, y por cuánto tiempo. El patrocinador, las autoridades del país anfitrión, otras personas interesadas y, cuando corresponda, la comunidad de la cual proceden los sujetos, debieran acordar los detalles de estas disposiciones. Éstas debieran especificarse en el proceso de consentimiento y en el documento respectivo.

Aunque los patrocinadores, en general, no están obligados a proporcionar servicios de atención de salud más allá de los necesarios para realizar la investigación, hacerlo es moralmente digno de elogio. Tales servicios incluyen, típicamente, el tratamiento de enfermedades adquiridas en el curso del estudio. Por ejemplo, podría acordarse tratar casos de enfermedades infecciosas adquiridas durante el ensayo de una vacuna diseñada para inducir inmunidad contra esa enfermedad o proporcionar tratamiento para condiciones incidentales no relacionadas con el estudio.

La obligación de garantizar que los sujetos que sufran daño como consecuencia de intervenciones debidas a la investigación obtengan tratamiento médico gratuito y que se proporcione compensación por muerte o discapacidad como consecuencia de tal daño, es materia de la Pauta 19, en cuanto al alcance y límites de tales obligaciones.

Cuando potenciales o actuales sujetos adquieran enfermedades no relacionadas con la investigación o no puedan participar en un estudio por no satisfacer el criterio de salud, los investigadores debieran, cuando corresponda, aconsejarles recibir tratamiento o derivarlos a atención médica. Además, en el curso del estudio, los patrocinadores debieran, por regla general, dar a conocer a las autoridades competentes de sanidad información de salud de preocupación pública que surja de la investigación.

La obligación del patrocinador de poner razonablemente a disposición de la población o comunidad interesada cualquier intervención o producto desarrollado, o conocimiento generado, como resultado de la investigación, se considera en la Pauta 10: *Investigación en poblaciones y comunidades con recursos limitados*.

APÉNDICE 1

ELEMENTOS QUE DEBEN SER INCLUIDOS EN UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS (O EN LOS DOCUMENTOS ASOCIADOS)

(Incluir los elementos relevantes para estudio/investigación)

1. Título del estudio.
2. Un resumen de la propuesta de investigación en lenguaje no técnico y coloquial.
3. Una clara justificación del estudio y de su importancia para dar respuesta a las necesidades de la población o país en el cual la investigación se realiza.
4. Los puntos de vista de los investigadores sobre temas y consideraciones éticas generados por el estudio y, si corresponde, cómo se propone afrontarlos.
5. Un resumen de todos los estudios previos sobre el tema, incluyendo los estudios no publicados, pero conocidos por los investigadores y los patrocinadores, e información acerca de las investigaciones sobre el tema previamente publicadas, incluyendo la naturaleza, extensión y relevancia de los estudios en animales y de otros estudios preclínicos y clínicos.
6. Una declaración afirmando que los principios que se plantean en estas Pautas serán implementados.
7. Un informe de previas revisiones éticas del protocolo, sus argumentos y resultados.
8. Una breve descripción de los establecimientos donde se realizará la investigación, incluyendo información sobre la adecuación de los servicios para la conducción segura y apropiada de la investigación, y los datos demográficos y epidemiológicos relevantes del país o región respectivos.
9. Nombre y dirección del patrocinador.

10. Nombres, direcciones, instituciones a las que pertenecen, calificaciones y experiencia del investigador principal y demás investigadores.
11. Los objetivos del ensayo o estudio, sus hipótesis o preguntas de investigación, sus supuestos y sus variables.
12. Una descripción detallada del diseño del ensayo o estudio. En el caso de un ensayo clínico controlado la descripción debiera señalar, pero no estar limitada a ello, si la asignación a los grupos será aleatorizada (incluyendo el método de aleatorización) y si se trata de un estudio ciego (simple o doble) o abierto.
13. La cantidad de sujetos de investigación necesarios para alcanzar los objetivos del estudio y cómo esta cantidad fue determinada estadísticamente.
14. Los criterios de inclusión o exclusión de los potenciales sujetos y los criterios de exclusión de cualquier grupo sobre la base de la edad, el sexo, factores económicos o sociales entre otros.
15. La justificación de incluir como sujetos de investigación a algunas personas con limitadas capacidades para dar su consentimiento o a miembros de grupos sociales vulnerables, y una descripción de las medidas especiales para minimizar el riesgo y las incomodidades para estos sujetos.
16. El proceso de reclutamiento, e.g. publicidad, y los pasos que se seguirán para proteger la privacidad y la confidencialidad durante este proceso.
17. Descripción y explicación de todas las intervenciones (el método de administración del tratamiento, incluyendo la vía de administración, las dosis, el intervalo entre las dosis, el periodo de tratamiento para la investigación y los productos utilizados como comparadores).
18. Las medidas y la justificación para suspender o aplazar la terapia estándar durante la investigación, incluyendo cualquier posible riesgo para los sujetos como resultado de esto.
19. Cualquier otro tratamiento que pueda ser aplicado, permitido o contrindicado durante el estudio.
20. Las pruebas clínicas, de laboratorio y otras que se realizarán.
21. Muestras de los formularios estándar de informes de casos que se utilizarán, los métodos de registro de la respuesta terapéutica (descripción y evaluación de los métodos y la frecuencia de medición),

los procedimientos de seguimiento del proceso y, si puede aplicarse, las medidas propuestas para determinar el grado de conformidad de los sujetos con el tratamiento.

22. Las normas o criterios de acuerdo con los cuales los sujetos pueden ser eliminados del estudio o ensayo clínico, o (en estudios multicéntricos) un centro puede retirarse, o terminar el estudio.
23. Los métodos de registro y reporte de sucesos o reacciones adversas y las medidas para afrontar esas complicaciones.
24. Los riesgos de reacciones adversas conocidos o previsibles, incluyendo los riesgos unidos a cada propuesta de intervención y a cualquier fármaco, vacuna o procedimiento que será probado.
25. Para investigaciones que pueden provocar más que el mínimo riesgo de daño físico, detalles de las medidas, incluyendo pólizas de seguros, para proporcionar tratamiento para ese daño, mencionando su financiamiento, y para compensar por discapacidad o muerte relacionadas con la investigación.
26. Disposiciones para continuar el acceso de los sujetos al tratamiento que se investigará, indicando sus modalidades, el individuo o la organización responsable de su financiamiento, y su duración.
27. Para investigaciones en mujeres embarazadas, si corresponde, los procedimientos para supervisar el desenlace del embarazo, con especial atención a la salud de la mujer y a la salud a corto y largo plazo del niño.
28. Los beneficios potenciales de la investigación para los sujetos y para terceros.
29. Los beneficios esperados para la población, incluyendo los nuevos conocimientos que el estudio podría generar.
30. Los mecanismos propuestos para obtener el consentimiento informado individual y los procedimientos para informar a los potenciales sujetos, incluyendo el nombre y la posición de la persona responsable de obtener el consentimiento.
31. Cuando un potencial sujeto no es capaz de dar su consentimiento informado, garantía suficiente de que la autorización será obtenida de una persona debidamente facultada. En el caso de un niño suficientemente maduro como para entender las implicaciones del consentimiento informado, pero que no ha alcanzado la edad legal para consentir, garantía suficiente de que su acuerdo o asentimiento será obtenido

conjuntamente con la autorización del padre/madre, del tutor u otro representante debidamente autorizado.

32. Un informe de cualesquiera incentivos económicos u otros estímulos a los potenciales sujetos para participar, tales como ofrecer pagos en efectivo, regalos, servicios o recursos sin costos, y un informe de las obligaciones financieras que asumirán los sujetos, como el pago por servicios médicos.
33. Las medidas, los procedimientos y las personas responsables de comunicar a los sujetos la información generada durante el estudio (por ejemplo, daños o beneficios) o proveniente de otras investigaciones sobre el mismo tema, que pudieran afectar la disposición de los sujetos para continuar en el estudio.
34. Las medidas para informar a los sujetos sobre los resultados del estudio.
35. Los mecanismos para proteger la confidencialidad de los datos personales y para respetar la privacidad de los sujetos, incluidas las medidas para prevenir la revelación de los resultados de las pruebas genéticas a parientes cercanos, sin el consentimiento previo del sujeto.
36. Información sobre cómo se establecerá el código de la identidad de los sujetos, en caso de haberlo, dónde será almacenado, cuándo, cómo y por quién puede ser revelado en caso de emergencia.
37. Cualquier posibilidad posterior de utilizar los datos personales o las muestras biológicas.
38. Una descripción del análisis estadístico del estudio, incluyendo los análisis intermedios, en caso de haberlos, y los criterios para terminar prematuramente el estudio en su conjunto, si es necesario.
39. Las medidas para supervisar en forma continuada la seguridad de los fármacos o de otras intervenciones administradas para el estudio o ensayo y, si corresponde, nombrar con este propósito un comité independiente de supervisión de datos y seguridad.
40. Una lista de las referencias citadas en el protocolo.
41. Las fuentes y montos para financiar la investigación: la organización patrocinadora y un informe detallado de los compromisos financieros de ésta con la institución investigadora, los investigadores, los sujetos de investigación y, cuando corresponda, con la comunidad.
42. Los acuerdos sobre cómo afrontar los conflictos financieros u otros conflictos de intereses que pudiesen afectar el juicio crítico de los

investigadores o del resto del personal de la investigación: informando al comité institucional de conflictos de intereses sobre tales conflictos; la comunicación por ese comité de los detalles pertinentes de la información al comité de evaluación ética; y la transmisión por ese comité a los sujetos de investigación de aquella información que decida entregarles.

43. El cronograma completo del estudio.
44. Para las investigaciones que se realicen en países o en comunidades en vías de desarrollo, la contribución que el patrocinador hará para el desarrollo de capacidades para la evaluación científica y ética y para la investigación biomédica en el país anfitrión, y la garantía de que los objetivos de esta contribución están de acuerdo con los valores y las expectativas de los sujetos y de sus comunidades.
45. En el caso de un patrocinador proveniente de la industria, un contrato que estipule quién posee el derecho de publicar los resultados del estudio y la obligación de preparar con los investigadores principales, y de someter a ellos, el borrador del texto que dé cuenta de los resultados.
46. En el caso de obtener resultados negativos, la garantía de que los resultados serán accesibles, a través de publicaciones o de un informe a la autoridad reguladora de fármacos.
47. Las circunstancias en las cuales podría considerarse inapropiado publicar los resultados, tales como hallazgos epidemiológicos, sociológicos o genéticos que puedan poner en riesgo los intereses de la comunidad o de la población o de un grupo definido en términos raciales o étnicos.
48. Una declaración estableciendo que toda falsificación comprobada de datos será abordada de acuerdo con las políticas del patrocinador, con el objeto de ejecutar las acciones apropiadas en contra de estos procedimientos inaceptables.

APÉNDICE 2

DECLARACIÓN DE HELSINKI ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL⁵

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial
Helsinki, Finlandia, junio 1964
y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial
Tokio, Japón, octubre 1975
35ª Asamblea Médica Mundial
Venecia, Italia, octubre 1983
41ª Asamblea Médica Mundial
Hong Kong, septiembre 1989
48ª Asamblea General
Somerset-West, Sudáfrica, octubre 1996 y la
52ª Asamblea General
Edimburgo, Escocia, octubre 2000

A. INTRODUCCIÓN

1. La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.
2. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.
3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de

⁵ Nota a la edición en español: Traducción extraída del sitio web de la Asociación Médica Mundial, disponible en: http://www.wma.net/s/policy/17-c_s.html

mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente".

4. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.
5. En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.
6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.
7. En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos.
8. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que no se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.
9. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.

B. PRINCIPIOS BÁSICOS PARA TODA INVESTIGACIÓN MÉDICA

10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.
11. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno.
12. Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.
13. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Este debe enviarse, para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al comité, para que la revise, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.
14. El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.
15. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica, y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.
16. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con

los beneficios previsible para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.

17. Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.
18. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.
19. La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.
20. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.
21. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.
22. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsible e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

23. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.
24. Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.
25. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.
26. La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.
27. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el investigador está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

C. PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACIÓN MÉDICA SE COMBINA CON LA ATENCIÓN MÉDICA

28. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.
29. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.
30. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio.
31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente.
32. Cuando en la atención de un enfermo los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados han resultado ineficaces o no existen, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no comprobados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración.

NOTA DE CLARIFICACIÓN DEL PÁRRAFO 29 DE LA DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL

La Asociación Médica Mundial expresa su preocupación porque el párrafo 29 de la Declaración de Helsinki revisada (octubre 2000) ha dado lugar a diferentes interpretaciones y posible confusión. Se debe tener muchísimo cuidado al utilizar ensayos con placebo y, en general, esta metodología sólo se debe emplear si no se cuenta con una terapia probada y existente. Sin embargo, los ensayos con placebo son aceptables éticamente en ciertos casos, incluso si se dispone de una terapia probada y si se cumplen las siguientes condiciones:

- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, su uso es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de un método preventivo, diagnóstico o terapéutico o;
- Cuando se prueba un método preventivo, diagnóstico o terapéutico para una enfermedad de menos importancia que no implique un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo.

Se deben seguir todas las otras disposiciones de la Declaración de Helsinki, en especial la necesidad de una revisión científica y ética apropiada.

APÉNDICE 3

FASES DE ENSAYOS CLÍNICOS DE VACUNAS Y MEDICAMENTOS

Desarrollo de vacunas

La Fase I se refiere a la primera introducción de una vacuna en ensayo en una población humana para determinar inicialmente su seguridad y sus efectos biológicos, incluida su inmunogenicidad. Esta fase puede incluir estudios de dosis y vías de administración y, generalmente, involucra a menos de 100 voluntarios.

La Fase II se refiere a los ensayos iniciales para determinar la efectividad de la vacuna en un número limitado de voluntarios (generalmente entre 200 y 500); esta fase se centra en la inmunogenicidad.

Los ensayos de la Fase III tienen como objetivo evaluar de forma más completa la seguridad y la efectividad en la prevención de enfermedades, involucrando un número mayor de voluntarios en un estudio multicéntrico adecuadamente controlado.

Desarrollo de medicamentos

La Fase I consiste en la introducción de un medicamento en seres humanos por primera vez. Se utilizan sujetos voluntarios normales para evaluar en qué niveles de uso del fármaco se observa toxicidad. Se prosigue con los estudios de dosis-respuesta en los pacientes para determinar la seguridad del medicamento y, en algunos casos, indicios iniciales de su efectividad.

La Fase II consiste en ensayos clínicos controlados, diseñados para demostrar la efectividad y la seguridad relativa. Generalmente se efectúa en un número limitado de pacientes estrechamente supervisados.

Los ensayos de la Fase III se realizan después de establecer una probabilidad razonable de la efectividad del medicamento y tiene como objetivo obtener información adicional de su efectividad para indicaciones

específicas y una definición más precisa de los efectos adversos asociados al medicamento. Esta fase incluye estudios controlados y no controlados.

En la Fase IV los ensayos se realizan después de que el organismo nacional de registro de fármacos ha aprobado un medicamento para su distribución o comercialización. Estos ensayos pueden incluir investigación destinada a explorar un efecto farmacológico específico, establecer la frecuencia de las reacciones adversas o determinar los efectos de la administración a largo plazo de un medicamento. Los ensayos de Fase IV pueden también diseñarse para evaluar un medicamento en una población no estudiada adecuadamente en la fase de pre-comercialización (como niños o adultos mayores) o para establecer una nueva indicación clínica del fármaco. Tal investigación se diferencia de los estudios de marketing, de promoción de ventas y de control post marketing de reacciones adversas al medicamento, en que estos estudios, generalmente, no necesitan ser revisados por un comité de evaluación ética (Ver Pauta 2).

APÉNDICE 4

MIEMBROS DEL COMITÉ DIRECTIVO

- ABDUSSALAM, Mohamed
Former Chairman, WHO Advisory Committee
for Health Research for the Eastern Mediterranean
Geneva, Switzerland
- BANKOWSKI, Zbigniew
Secretary-General
Council for International Organizations of Medical Sciences
Geneva, Switzerland
- BENATAR, Solomon
Department of Medicine
University of Cape Town,
Observatory, South Africa
- BIROS, Nicole
Research Policy and Cooperation
World Health Organization
Geneva, Switzerland
- BRYANT, John H.
President, Council for International Organizations
of Medical Sciences
Moscow, Vermont, USA
- DOLIN, Paul
HIV/AIDS/Sexually Transmitted Infections
World Health Organization
Geneva, Switzerland
- ENGERS, Howard D.
Special Programme for Research and Training
in Tropical Diseases
World Health Organization

- ESPARZA, José
Joint United Nations Programme on HIV/AIDS
Geneva, Switzerland
- FAGOT-LARGEAULT, Anne
Comité consultatif national d’Ethique
Paris, France
- FLUSS, Sev S.
Council for International Organizations of Medical Sciences
Geneva, Switzerland
- GALLAGHER, James
Council for International Organizations of Medical Sciences
Geneva, Switzerland
- GOROVITZ, Samuel
Syracuse University,
Syracuse, New York, USA
- HUMAN, Delon
Secretary-General
World Medical Association
Ferney-Voltaire, France
- IDÄNPÄÄN-HEIKKILÄ, Juhana E.
Health Technology and Pharmaceuticals
World Health Organization
Geneva, Switzerland
- KHAN, Kausar S.
Department of Community Health Sciences
Aga Khan University
Karachi, Pakistan
- LEVINE, Robert J. (Chair)
School of Medicine
Yale University
New Haven, Connecticut, USA
- LOLAS STEPKE, Fernando
Regional Program on Bioethics
Pan American Health Organization

World Health Organization
Santiago, Chile

LUNA, Florencia
University of Buenos Aires
Buenos Aires, Argentina

NATTH, Bhamarapavati
Center for Vaccine Development
Mahidol University
Bangkok, Thailand

OSMANOV, Saladin
Joint United Nations Programme on HIV/AIDS
Geneva, Switzerland

PATTOU, Claire
Joint United Nations Programme on HIV/AIDS
Geneva, Switzerland

VANPRAAG, Eric
HIV/AIDS/Sexually Transmitted Infections
World Health Organization
Geneva, Switzerland

REITER-THEIL, Stella
Centre for Ethics and Law in Medicine
University of Freiburg
Freiburg, Germany

WEIJER, Charles
Department of Bioethics
Dalhousie University,
Halifax, Nova Scotia, Canada

WIKLER, Daniel
Global Programme on Evidence for Health Policy
World Health Organization
Geneva, Switzerland

APÉNDICE 5

CONSULTA DE REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS, MARZO 2000

PARTICIPANTES

ABDUSSALAM, Mohamed

Former Chairman
WHO Advisory Committee for Health Research
for the Eastern Mediterranean,
Geneva, Switzerland

ANDREOPOULOS, George

John Jay College of Criminal Justice,
Department of Government,
The City University of New York,
New York, USA

AN-NA'IM, Abdullahi

Emory University School of Law,
Atlanta, Georgia, USA

ASHCROFT, Richard

Centre for Ethics in Medicine,
University of Bristol,
Bristol, England

BANKOWSKI, Zbigniew

Secretary-General Emeritus,
Council for International Organizations of Medical Sciences,
Geneva, Switzerland

BENATAR, Solomon

Department of Medicine,

Medical School,
University of Cape Town,
South Africa

BIROS, Nicole
Research Policy and Cooperation,
World Health Organization,
Geneva, Switzerland

BOULYJENKOV, Victor
Human Genetics,
World Health Organization,
Geneva, Switzerland

BRUNET, Philippe
DG Enterprise,
European Commission,
Brussels, Belgium

BRYANT, John H.
President
Council for International Organizations of Medical Sciences,
Moscow, Vermont, USA

CAPRON, Alex M.
Pacific Center for Health Policy and Ethics,
University of Southern California,
Los Angeles, California, USA

De CASTRO, Leonardo
Department of Philosophy,
University of the Philippines,
Quezon City,
The Philippines

CLAYTON, Ellen W.
Director,
Genetics and Health Policy Center, Vanderbilt University,
Nashville, Tennessee, USA

CRAWLEY, Francis
European Forum for Good Clinical Practice,
Brussels, Belgium

- EFFA, Pierre
President,
Société camerounaise de Bioéthique,
Douala, Cameroon
- ELLIS, Gary
Office for Protection from Research Risks,
Rockville, Maryland, USA
- ENGERS, Howard D.
Special Programme for Research
and Training in Tropical Diseases,
World Health Organization,
Geneva, Switzerland
- FAGOT-LARGEAULT, Anne
Université de Paris I, Panthéon-Sorbonne,
Institut d'Histoire et Philosophie des Sciences et des Techniques,
Paris, France
- FLEET, Julian
Joint United Nations Programme on HIV/AIDS
Geneva, Switzerland
- FLUSS, Sev S.
Council for International Organizations of Medical Sciences,
Geneva, Switzerland
- De FRANCISCO, Andres
Global Forum for Health Research,
Geneva, Switzerland
- GALLAGHER, James
Council for International Organizations of Medical Sciences,
Geneva, Switzerland
- GOROVITZ, Samuel
Syracuse University,
Syracuse,
New York, USA
- HIMMICH, Hakima
Faculty of Medicine and Pharmacy,
Casablanca, Morocco

- HUMAN, Delon
Secretary-General, World Medical Association
Ferney-Voltaire, France
- IDÄNPÄÄN-HEIKKILÄ, Juhana E.
Institute of Biomedicine,
Department of Pharmacology and Toxicology,
University of Helsinki,
Helsinki, Finland
- KARBWANG, Juntra
Communicable Disease Research and Development,
World Health Organization,
Geneva, Switzerland
- KHAN, Kausar S.
Community Health Sciences,
Aga Khan University,
Karachi, Pakistan
- KSHIRSAGAR, Nilima
Dean,
Medical College and BYL Nair Hospital,
Mumbai, India
- KUBAR, Olga I.
St. Petersburg Pasteur Institute,
St. Petersburg, Russia
- LEPAY, David A.
Division of Scientific Investigations,
Office of Medical Policy
Center for Drug Evaluation and Research,
US Food and Drug Administration,
Rockville, Maryland, USA
- LEVINE, Robert J.
Yale University School of Medicine,
New Haven, Connecticut, USA
- LIE, Reidar
Department of Philosophy,
University of Bergen,
Bergen, Norway

- LOLAS STEPKE, Fernando
Pan American Health Organization/World Health Organization,
Regional Program on Bioethics,
Santiago, Chile
- LUNA, Florencia
University of Buenos Aires,
Buenos Aires, Argentina
- MACKLIN, Ruth
Department of Epidemiology and Social Medicine,
Albert Einstein College of Medicine,
Bronx, New York, USA
- MALUWA, Miriam
Joint United Nations Programme on HIV/AIDS,
Geneva, Switzerland
- MANSOURIAN, Pierre B.
Council for International Organizations of Medical Sciences,
Rolle, Switzerland
- MARSHALL, Patricia
Medical Humanities Program,
Department of Medicine,
Loyola University Chicago Stritch School of Medicine,
Maywood, Illinois, USA
- MPANJU-SHUMBUSHO, Winnie K.
HIV/AIDS/Sexually Transmitted Infections,
World Health Organization,
Geneva, Switzerland
- MWINGA, Alwyn
University Teaching Hospital,
Lusaka, Zambia
- OSMANOV, Saladin
Joint United Nations Programme on HIV/AIDS,
Geneva, Switzerland
- PANGESTU, Tikki E.
Research Policy and Cooperation,
World Health Organization,
Geneva, Switzerland

- PATTOU, Claire
Joint United Nations Programme on HIV/AIDS
Geneva, Switzerland
- QIU, Ren-Zong
Chinese Academy of Social Sciences,
Program in Bioethics,
Beijing, China
- RÄGO, Lembit
Quality Assurance and Safety: Medicines,
World Health Organization,
Geneva, Switzerland
- REITER-THEIL, Stella
Center for Ethics and Law in Medicine,
University of Freiburg,
Germany
- SARACCI, Rodolfo
International Agency for Research on Cancer/WHO,
Lyon, France
- SPRUMONT, Dominique
Institut de Droit de la Santé,
Neuch-tel, Switzerland
- VENULET, Jan
Council for International Organizations of Medical Sciences,
Geneva, Switzerland
- WEIJER, Charles
Office of Bioethics Education and Research,
Dalhousie University, Halifax,
Nova Scotia, Canada
- WENDLER, David
Department of Clinical Bioethics
National Institutes of Health
Bethesda, Maryland, USA
- WIKLER, Daniel
Global Programme on Evidence for Health Policy,
World Health Organization,
Geneva, Switzerland

APÉNDICE 6

COMENTARISTAS DE LOS BORRADORES DE LAS PAUTAS

CIOMS agradece y aprecia la contribución de los siguientes individuos y organizaciones por sus comentarios a los dos borradores de las pautas puestas en su sitio Web en junio 2000 y enero 2002.

ORGANIZACIONES

American Medical Association Council on Ethical and Judicial Affairs

Australian Health Ethics Committee

British Medical Association

Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, USA

Denmark: Danish Ethical Council, Copenhagen, Denmark

European College of Neuropsychopharmacology

European Forum for Good Clinical Practice (Ethics Working Party)

European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations, Geneva

International Society for Clinical Biostatistics, Singapore

International Society of Drug Bulletins

Medical Research Council (United Kingdom)

National Institutes of Health, USA

Netherlands: Ministry of Health, Welfare and Sport

Netherlands: Medical Commission, Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences

Norway: The National Committee for Medical Research Ethics and the Regional Committees of Medical Research Ethics in Norway

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, Washington DC, USA

Public Citizen's Health Research Group, Washington DC, USA

Faculty of Pharmaceutical Medicine of the Royal Colleges of Physicians of the United Kingdom

Royal Colleges of Physicians of the United Kingdom

Swedish International Development Cooperation Agency/Department for Research Cooperation (SIDA/SAREC)

Swedish Society of Medicine: The Delegation of Medical Ethics of the Swedish Society of Medicine

Swedish Institute of Biomedical Laboratory Science and its Ethical Council

Swedish Research Council – Medicine

Swiss Academy of Medical Sciences

United Kingdom: Department of Health, London

PERSONAS

Abdool Karim, Saleem S. Deputy Vice-Chancellor, Research and Development, University of Natal, Durban, South Africa

Abratt, Raymond. Groote Schuur Hospital, Observatory, South Africa

Ashcroft, Richard. Imperial College of Science, Technology and Medicine, University of London, London, England

Benatar, Solomon. University of Cape Town, Observatory, South Africa

Box, Joan. Medical Research Council, United Kingdom

Byk, Christian. Association Internationale, Droit, Ethique et Science, Paris, France

- Caine, Marco.** The Helsinki Committee at the Hebrew University of Jerusalem
- Crawley, Francis.** European Forum for Good Clinical Practice, Brussels, Belgium
- Fagot-Largeault, Anne.** Université de Paris I, Panthéon-Sorbonne, Institut d'Histoire et Philosophie des Sciences et des Techniques, Paris, France
- Gadd, Elaine.** Department of Health, London
- Gallacher, Thomas.** International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations
- Gorovitz, Samuel.** Syracuse University, Syracuse, New York, USA
- Greco, Dirceu B.** Federal University of Minas Gerais. Belo Horizonte, Brazil
- Griffin, Paul D.** World Health Organization, Geneva, Switzerland
- Hillstrom, Scott C.** Cry for the World Foundation, New Zealand
- Huston, Patricia.** National Placebo Initiative, Bureau of Pharmaceutical Assessment, Health Canada, Ottawa, Canada
- Illingworth, Patricia.** Department of Philosophy, Northeastern University, Boston, USA
- Khan, Kausar.** Aga Khan University, Karachi, Pakistan
- Kitua, Andrew Y.** National Institute for Medical Research, Dar es Salaam, Tanzania
- Kutukdjian, Georges.** Director, Division of Human Sciences, Philosophy and Ethics of Science and Technology, UNESCO, Paris, France
- Lane, Ron.** Department of Health, London, United Kingdom
- Loedin, Agustinus A.** Research Ethics Committee of the Eijkman Institute for Molecular Biology, Jakarta, Indonesia
- Lurie, Peter.** Public Citizen's Health Research Group, Washington DC, USA
- Mitsuishi, Tadahiro.** Attorney-at-Law, Japan
- Moolten, Frederick.** USA
- Navarrete, Maria S.** Institute of Public Health, Santiago, Chile

Pfleger, Bruce. World Health Organization, Geneva, Switzerland

Saracci, Rodolfo. International Agency for Research on Cancer/WHO, Lyon, France

Saunders, John. Multi-Centre Research Ethics Committee for Wales; Committee on Ethical Affairs at the Royal College of Physicians of London

Schüklenk, Udo. University of the Witwatersrand, Johannesburg, South Africa

Spilker, Bertram A. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, Washington DC, USA

Sprumont, Dominique. Institute of Health Law, University of Neuchâtel, Switzerland

Temple, Robert J. Center for Drug Evaluation and Research, US Food and Drug Administration

Tomori, Oyewale. Nigeria

Urquhart, John. Department of Epidemiology, Maastricht University, Maastricht, Netherlands; and Palo Alto, California, USA

Vallotton, Michel. Swiss Academy of Medical Sciences

Vrhovac, Bozidar. Zagreb, Croatia

Weibel, Ewald. Swiss Academy of Medical Sciences

Wendler, Dave. National Institutes of Health, USA

Wolfe, Sidney M. Public Citizen's Health Research Group, Washington DC, USA

National Science Foundation
45 CFR Part 690: Federal Policy for the Protection of Human Subjects
(Same as 45 CFR Part 46, which pertains to HHS)

Subpart A:

THE COMMON RULE FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS

Section (§) 101 To what does this policy apply?

- .102 Definitions.
- .103 Assuring compliance with this policy - research conducted or supported by any federal department or agency.
- .104 -- __.106 [Reserved]
- .107 IRB membership.
- .108 IRB functions and operations.
- .109 IRB review of research.
- .110 Expedited review procedures for certain kinds of research involving no more than minimal risk, and for minor changes in approved research.
- .111 Criteria for IRB approval of research.
- .112 Review by institution.
- .113 Suspension or termination of IRB approval of research.
- .114 Cooperative research.
- .115 IRB records.
- .116 General requirements for informed consent.
- .117 Documentation of informed consent.
- .118 Applications and proposals lacking definite plans for involvement of human subjects.
- .119 Research undertaken without the intention of involving human subjects.
- .120 Evaluation and disposition of applications and proposals for research to be conducted or supported by a federal department or agency.
- .121 [Reserved]
- .122 Use of federal funds.
- .123 Early termination of research support; evaluation of applications and proposals.
- .124 Conditions.

§. .101 To what does this policy apply?

(a) Except as provided in paragraph (b) of this section, this policy applies to all research involving human subjects conducted, supported or otherwise subject to regulation by any federal department or agency which takes appropriate administrative action to make the policy applicable to such research. This includes research conducted by federal civilian employees or military personnel, except that each department or agency head may adopt such procedural modifications as may be appropriate from an administrative standpoint. It also includes research conducted, supported, or otherwise subject to regulation by the federal government outside the United States.

(1) Research that is conducted or supported by a federal department or agency, whether or not it is regulated as defined in § .102(e), must comply with all sections of this policy.

(2) Research that is neither conducted nor supported by a federal department or agency but is subject to regulation as defined in § .102(e) must be reviewed and approved, in compliance with § .101, § .102, and § .107 through § .117 of this policy, by an institutional review board (IRB) that operates in accordance with the pertinent requirements of this policy.

(b) Unless otherwise required by department or agency heads, research activities in which the only involvement of human subjects will be in one or more of the following categories are exempt from this policy:

(1) Research conducted in established or commonly accepted educational settings,

involving normal educational practices, such as (i) research on regular and special education instructional strategies, or (ii) research on the effectiveness of or the comparison among instructional techniques, curricula, or classroom management methods.

(2) Research involving the use of educational tests (cognitive, diagnostic, aptitude, achievement), survey procedures, interview procedures or observation of public behavior, unless:

(i) information obtained is recorded in such a manner that human subjects can be identified, directly or through identifiers linked to the subjects; and

(ii) any disclosure of the human subjects' responses outside the research could reasonably place the subjects at risk of criminal or civil liability or be damaging to the subjects' financial standing, employability, or reputation.

(3) Research involving the use of educational tests (cognitive, diagnostic, aptitude, achievement), survey procedures, interview procedures, or observation of public behavior that is not exempt under paragraph (b) (2) of this section, if:

(i) the human subjects are elected or appointed public officials or candidates for public office; or

(ii) federal statute(s) require(s) without exception that the confidentiality of the personally identifiable information will be maintained throughout the research and thereafter.

(4) Research involving the collection or study of existing data, documents, records, pathological specimens, or diagnostic specimens, if these sources are publicly available or if the information is recorded by the investigator in such a manner that subjects cannot be identified, directly or through identifiers linked to the subjects.

(5) Research and demonstration projects which are conducted by or subject to the

approval of department or agency heads, and which are designed to study, evaluate, or otherwise examine:

(i) public benefit or service programs;
(ii) procedures for obtaining benefits or services under those programs;

(iii) possible changes in or alternatives to those programs or procedures; or

(iv) possible changes in methods or levels of payment for benefits or services under those programs.

(6) Taste and food quality evaluation and consumer acceptance studies,

(i) if wholesome foods without additives are consumed or

(ii) if a food is consumed that contains a food ingredient at or below the level and for a use found to be safe, or agricultural chemical or environmental contaminant at or below the level found to be safe, by the Food and Drug Administration or approved by the Environmental Protection Agency or the Food Safety and Inspection Service of the U.S. Department of Agriculture.

(c) Department or agency heads retain final judgment as to whether a particular activity is covered by this policy.

(d) Department or agency heads may require that specific research activities or classes of research activities conducted, supported, or otherwise subject to regulation by the department or agency but not otherwise covered by this policy, comply with some or all of the requirements of this policy.

(e) Compliance with this policy requires compliance with pertinent federal laws or regulations which provide additional protections for human subjects.

(f) This policy does not affect any state or local laws or regulations which may otherwise be applicable and which provide additional protections for human subjects.

(g) This policy does not affect any foreign laws or regulations which may otherwise be applicable and which provide additional protections to human subjects of research.

(h) When research covered by this policy takes place in foreign countries, procedures normally followed in the foreign countries to protect human subjects may differ from those set forth in this policy. [An example is a foreign institution which complies with guidelines consistent with the World Medical Assembly Declaration (Declaration of Helsinki amended 1989) issued either by sovereign states or by an organization whose function for the protection of human research subjects is internationally recognized.] In these circumstances, if a department or agency head determines that the procedures prescribed by the institution afford protections that are at least equivalent to those provided in this policy, the department or agency head may approve the substitution of the foreign procedures in lieu of the procedural requirements provided in this policy. Except when otherwise required by statute, Executive Order, or the department or agency head, notices of these actions as they occur will be published in the FEDERAL REGISTER or will be otherwise published as provided in department or agency procedures.

(i) Unless otherwise required by law, department or agency heads may waive the applicability of some or all of the provisions of this policy to specific research activities or classes of research activities otherwise covered by this policy. Except when otherwise required by statute or Executive Order, the department or agency head shall forward advance notices of these actions to the Office for Protection from Research Risks, Department of Health and Human Services (HHS), and shall also publish them in the FEDERAL REGISTER or in such other manner as provided in department or agency procedures.¹

¹ Institutions with HHS-approved assurances on file will abide by provisions of Title 45 CFR Part 46 Subparts A-D. Some of the other Departments and Agencies have incorporated all provisions of Title 45 CFR Part 46 into their policies and procedures as

§ .102 Definitions.

(a) *Department or agency head* means the head of any federal department or agency and any other officer or employee of any department or agency to whom authority has been delegated.

(b) *Institution* means any public or private entity or agency (including federal, state, and other agencies).

(c) *Legally authorized representative* means an individual or judicial or other body authorized under applicable law to consent on behalf of a prospective subject to the subject's participation in the procedure(s) involved in the research.

(d) *Research* means a systematic investigation, including research development, testing and evaluation, designed to develop or contribute to generalizable knowledge. Activities which meet this definition constitute research for purposes of this policy, whether or not they are conducted or supported under a program which is considered research for other purposes. For example, some demonstration and service programs may include research activities.

(e) *Research subject to regulation*, and similar terms are intended to encompass those research activities for which a federal department or agency has specific responsibility for regulating as a research activity, (for

well. However, the exemptions at 45 CFR Part 46.101(b) do not apply to research involving prisoners, fetuses, pregnant women, or human in vitro fertilization, Subparts B and C. The exemption at 45 CFR Part 46.101(b)(2), for research involving survey or interview procedures or observation of public behavior, does not apply to research with children, Subpart D, except for research involving observation of public behavior when the investigator(s) do not participate in the activities being observed.

example, Investigational New Drug requirements administered by the Food and Drug Administration). It does not include research activities which are incidentally regulated by a federal department or agency solely as part of the department's or agency's broader responsibility to regulate certain types of activities whether research or non-research in nature (for example, Wage and Hour requirements administered by the Department of Labor).

(f) *Human subject* means a living individual about whom an investigator (whether professional or student) conducting research obtains

(1) data through intervention or interaction with the individual, or

(2) identifiable private information.

Intervention includes both physical procedures by which data are gathered (for example, venipuncture) and manipulations of the subject or the subject's environment that are performed for research purposes. *Interaction* includes communication or interpersonal contact between investigator and subject. "Private information" includes information about behavior that occurs in a context in which an individual can reasonably expect that no observation or recording is taking place, and information which has been provided for specific purposes by an individual and which the individual can reasonably expect will not be made public (for example, a medical record). Private information must be individually identifiable (i.e., the identity of the subject is or may readily be ascertained by the investigator or associated with the information) in order for obtaining the information to constitute research involving human subjects.

(g) *IRB* means an institutional review board established in accord with and for the purposes expressed in this policy.

(h) *IRB approval* means the determination of the IRB that the research has been reviewed and may be conducted at an institution within the constraints set forth by the

IRB and by other institutional and federal requirements.

(i) *Minimal risk* means that the probability and magnitude of harm or discomfort anticipated in the research are not greater in and of themselves than those ordinarily encountered in daily life or during the performance of routine physical or psychological examinations or tests.

(j) *Certification* means the official notification by the institution to the supporting department or agency, in accordance with the requirements of this policy, that a research project or activity involving human subjects has been reviewed and approved by an IRB in accordance with an approved assurance.

§ .103 Assuring compliance with this policy - research conducted or supported by any federal department or agency.

(a) Each institution engaged in research which is covered by this policy and which is conducted or supported by a federal department or agency shall provide written assurance satisfactory to the department or agency head that it will comply with the requirements set forth in this policy. In lieu of requiring submission of an assurance, individual department or agency heads shall accept the existence of a current assurance, appropriate for the research in question, on file with the Office for Protection from Research Risks, HHS, and approved for federal wide use by that office. When the existence of an HHS-approved assurance is accepted in lieu of requiring submission of an assurance, reports (except certification) required by this policy to be made to department and agency heads shall also be made to the Office for Protection from Research Risks, HHS.

(b) Departments and agencies will conduct or support research covered by this policy only if the institution has an assurance approved as provided in this section, and only if the institution has certified to the department or agency head that the research has been reviewed and approved by an IRB provided for in the

assurance, and will be subject to continuing review by the IRB. Assurances applicable to federally supported or conducted research shall at a minimum include:

(1) A statement of principles governing the institution in the discharge of its responsibilities for protecting the rights and welfare of human subjects of research conducted at or sponsored by the institution, regardless of whether the research is subject to federal regulation. This may include an appropriate existing code, declaration, or statement of ethical principles, or a statement formulated by the institution itself. This requirement does not preempt provisions of this policy applicable to department- or agency- supported or regulated research and need not be applicable to any research exempted or waived under § .101(b) or (i).

(2) Designation of one or more IRBs established in accordance with the requirements of this policy, and for which provisions are made for meeting space and sufficient staff to support the IRB's review and recordkeeping duties.

(3) A list of the IRB members identified by name; earned degrees; representative capacity; indications of experience such as board certifications, licenses, etc., sufficient to describe each member's chief anticipated contributions to IRB deliberations; and any employment or other relationship between each member and the institution; for example: full-time employee, part-time employee, member of governing panel or board, stockholder, paid or unpaid consultant. Changes in IRB membership shall be reported to the department or agency head, unless in accord with § .103(a) of this policy, the existence of an HHS-approved assurance is accepted. In this case, change in IRB membership shall be reported to the Office for Protection from Research Risks, HHS.

(4) Written procedures which the IRB will follow (i) for conducting its initial and continuing review of research and for reporting its findings and actions to the investigator and

the institution; (ii) for determining which projects require review more often than annually and which projects need verification from sources other than the investigators that no material changes have occurred since previous IRB review; and (iii) for ensuring prompt reporting to the IRB of proposed changes in a research activity, and for ensuring that such changes in approved research, during the period for which IRB approval has already been given, may not be initiated without IRB review and approval except when necessary to eliminate apparent immediate hazards to the subject.

(5) Written procedures for ensuring prompt reporting to the IRB, appropriate institutional officials, and the department or agency head of (i) any unanticipated problems involving risks to subjects or others or any serious or continuing noncompliance with this policy or the requirements or determinations of the IRB and (ii) any suspension or termination of IRB approval.

(c) The assurance shall be executed by an individual authorized to act for the institution and to assume on behalf of the institution the obligations imposed by this policy and shall be filed in such form and manner as the department or agency head prescribes.

(d) The department or agency head will evaluate all assurances submitted in accordance with this policy through such officers and employees of the department or agency and such experts or consultants engaged for this purpose as the department or agency head determines to be appropriate. The department or agency head's evaluation will take into consideration the adequacy of the proposed IRB in light of the anticipated scope of the institution's research activities and the types of subject populations likely to be involved, the appropriateness of the proposed initial and continuing review procedures in light of the probable risks, and the size and complexity of the institution.

(e) On the basis of this evaluation, the department or agency head may approve or disapprove the assurance, or enter into

negotiations to develop an approvable one. The department or agency head may limit the period during which any particular approved assurance or class of approved assurances shall remain effective or otherwise condition or restrict approval.

(f) Certification is required when the research is supported by a federal department or agency and not otherwise exempted or waived under § .101(b) or (i). An institution with an approved assurance shall certify that each application or proposal for research covered by the assurance and by § .103 of this Policy has been reviewed and approved by the IRB. Such certification must be submitted with the application or proposal or by such later date as may be prescribed by the department or agency to which the application or proposal is submitted. Under no condition shall research covered by § .103 of the Policy be supported prior to receipt of the certification that the research has been reviewed and approved by the IRB. Institutions without an approved assurance covering the research shall certify within 30 days after receipt of a request for such a certification from the department or agency, that the application or proposal has been approved by the IRB. If the certification is not submitted within these time limits, the application or proposal may be returned to the institution. (Approved by the Office of Management and Budget under Control Number 9999-0020.)

§ .104 [Reserved]

§ .105 [Reserved]

§ .106 [Reserved]

§ .107 IRB membership.

(a) Each IRB shall have at least five members, with varying backgrounds to promote complete and adequate review of research activities commonly conducted by the institution. The IRB shall be sufficiently qualified through the experience and expertise of its members, and the diversity of the members, including consideration of race, gender, and cultural back- grounds and sensitivity to such issues as community attitudes, to promote

respect for its advice and counsel in safeguarding the rights and welfare of human subjects. In addition to possessing the professional competence necessary to review specific research activities, the IRB shall be able to ascertain the acceptability of proposed research in terms of institutional commitments and regulations, applicable law, and standards of professional conduct and practice. The IRB shall therefore include persons knowledgeable in these areas. If an IRB regularly reviews research that involves a vulnerable category of subjects, such as children, prisoners, pregnant women, or handicapped or mentally disabled persons, consideration shall be given to the inclusion of one or more individuals who are knowledgeable about and experienced in working with these subjects.

(b) Every nondiscriminatory effort will be made to ensure that no IRB consists entirely of men or entirely of women, including the institution's consideration of qualified persons of both sexes, so long as no selection is made to the IRB on the basis of gender. No IRB may consist entirely of members of one profession.

(c) Each IRB shall include at least one member whose primary concerns are in scientific areas and at least one member whose primary concerns are in nonscientific areas.

(d) Each IRB shall include at least one member who is not otherwise affiliated with the institution and who is not part of the immediate family of a person who is affiliated with the institution.

(e) No IRB may have a member participate in the IRB's initial or continuing review of any project in which the member has a conflicting interest, except to provide information requested by the IRB.

(f) An IRB may, in its discretion, invite individuals with competence in special areas to assist in the review of issues which require expertise beyond or in addition to that available on the IRB. These individuals may not vote with the IRB.

§ .108 IRB functions and operations.

In order to fulfill the requirements of this policy each IRB shall:

(a) Follow written procedures in the same detail as described in § .103(b)(4) and, to the extent required by, § .103(b)(5). (b) Except when an expedited review procedure is used (see § .110), review proposed research at convened meetings at which a majority of the members of the IRB are present, including at least one member whose primary concerns are in nonscientific areas. In order for the research to be approved, it shall receive the approval of a majority of those members present at the meeting.

§ .109 IRB Review of Research.

(a) An IRB shall review and have authority to approve, require modifications in (to secure approval), or disapprove all research activities covered by this policy.

(b) An IRB shall require that information given to subjects as part of informed consent is in accordance with § .116. The IRB may require that information, in addition to that specifically mentioned in § .116, be given to the subjects when in the IRB's judgment the information would meaningfully add to the protection of the rights and welfare of subjects.

(c) An IRB shall require documentation of informed consent or may waive documentation in accordance with § .117.

(d) An IRB shall notify investigators and the institution in writing of its decision to approve or disapprove the proposed research activity, or of modifications required to secure IRB approval of the research activity. If the IRB decides to disapprove a research activity, it shall include in its written notification a statement of the reasons for its decision and give the investigator an opportunity to respond in person or in writing.

(e) An IRB shall conduct continuing review of research covered by this policy at intervals appropriate to the degree of risk, but not less than once per year, and shall have authority to observe or have a third party observe the consent process and the research. (Approved by the Office of Management and Budget under Control Number 9999-0020.)

§ .110 Expedited review procedures for certain kinds of research involving no more than minimal risk, and for minor changes in approved research.

(a) The Secretary, HHS, has established, and published as a Notice in the FEDERAL REGISTER, a list of categories of research that may be reviewed by the IRB through an expedited review procedure. The list will be amended, as appropriate after consultation with other departments and agencies, through periodic republication by the Secretary, HHS, in the FEDERAL REGISTER. A copy of the list is available from the Office for Protection from Research Risks, National Institutes of Health, HHS, Bethesda, Maryland 20892.

(b) An IRB may use the expedited review procedure to review either or both of the following:

(1) some or all of the research appearing on the list and found by the reviewer(s) to involve no more than minimal risk,

(2) minor changes in previously approved research during the period (of one year or less) for which approval is authorized.

Under an expedited review procedure, the review may be carried out by the IRB chairperson or by one or more experienced reviewers designated by the chairperson from among members of the IRB. In reviewing the research, the reviewers may exercise all of the authorities of the IRB except that the reviewers may not disapprove the research. A research activity may be disapproved only after review in accordance with the non-expedited procedure set forth in § .108(b).

(c) Each IRB which uses an expedited review procedure shall adopt a method for keeping all members advised of research proposals which have been approved under the procedure.

(d) The department or agency head may restrict, suspend, terminate, or choose not to authorize an institution's or IRB's use of the expedited review procedure.

§ .111 Criteria for IRB approval of research.

(a) In order to approve research covered by this policy the IRB shall determine that all of the following requirements are satisfied:

(1) Risks to subjects are minimized:

(i) by using procedures which are consistent with sound research design and which do not unnecessarily expose subjects to risk, and

(ii) whenever appropriate, by using procedures already being performed on the subjects for diagnostic or treatment purposes.

(2) Risks to subjects are reasonable in relation to anticipated benefits, if any, to subjects, and the importance of the knowledge that may reasonably be expected to result. In evaluating risks and benefits, the IRB should consider only those risks and benefits that may result from the research (as distinguished from risks and benefits of therapies subjects would receive even if not participating in the research). The IRB should not consider possible long-range effects of applying knowledge gained in the research (for example, the possible effects of the research on public policy) as among those research risks that fall within the purview of its responsibility.

(3) Selection of subjects is equitable. In making this assessment the IRB should take into account the purposes of the research and the setting in which the research will be conducted and should be particularly cognizant of the special problems of research involving vulnerable populations, such as children,

prisoners, pregnant women, mentally disabled persons, or economically or educationally disadvantaged persons.

(4) Informed consent will be sought from each prospective subject or the subject's legally authorized representative, in accordance with, and to the extent required by § .116.

(5) Informed consent will be appropriately documented, in accordance with, and to the extent required by § .117.

(6) When appropriate, the research plan makes adequate provision for monitoring the data collected to ensure the safety of subjects.

(7) When appropriate, there are adequate provisions to protect the privacy of subjects and to maintain the confidentiality of data.

(b) When some or all of the subjects are likely to be vulnerable to coercion or undue influence, such as children, prisoners, pregnant women, mentally disabled persons, or economically or educationally disadvantaged persons, additional safeguards have been included in the study to protect the rights and welfare of these subjects.

§ .112 Review by institution.

Research covered by this policy that has been approved by an IRB may be subject to further appropriate review and approval or disapproval by officials of the institution. However, those officials may not approve the research if it has not been approved by an IRB.

§ .113 Suspension or termination of IRB approval of research.

An IRB shall have authority to suspend or terminate approval of research that is not being conducted in accordance with the IRB's requirements or that has been associated with unexpected serious harm to subjects. Any suspension or termination of approval shall include a statement of the reasons for the IRB's action and shall be reported promptly to the

investigator, appropriate institutional officials, and the department or agency head. (Approved by the Office of Management and Budget under Control Number 9999-0020.)

§ .114 Cooperative research.

Cooperative research projects are those projects covered by this policy which involve more than one institution. In the conduct of cooperative research projects, each institution is responsible for safeguarding the rights and welfare of human subjects and for complying with this policy. With the approval of the department or agency head, an institution participating in a cooperative project may enter into a joint review arrangement, rely upon the review of another qualified IRB, or make similar arrangements for avoiding duplication of effort.

§ .115 IRB records.

(a) An institution, or when appropriate an IRB, shall prepare and maintain adequate documentation of IRB activities, including the following:

(1) Copies of all research proposals reviewed, scientific evaluations, if any, that accompany the proposals, approved sample consent documents, progress reports submitted by investigators, and reports of injuries to subjects.

(2) Minutes of IRB meetings which shall be in sufficient detail to show attendance at the meetings; actions taken by the IRB; the vote on these actions including the number of members voting for, against, and abstaining; the basis for requiring changes in or disapproving research; and a written summary of the discussion of controverted issues and their resolution.

(3) Records of continuing review activities.

(4) Copies of all correspondence between the IRB and the investigators.

(5) A list of IRB members in the same detail as described in § .103(b)(3).

(6) Written procedures for the IRB in the same detail as described in § .103(b)(4) and § .103(b)(5).

(7) Statements of significant new findings provided to subjects, as required by § .116(b)(5).

(b) The records required by this policy shall be retained for at least 3 years, and records relating to research which is conducted shall be retained for at least 3 years after completion of the research. All records shall be accessible for inspection and copying by authorized representatives of the department or agency at reasonable times and in a reasonable manner. (Approved by the Office of Management and Budget under Control Number 9999-0020.)

§ .116 General requirements for informed consent.

Except as provided elsewhere in this policy, no investigator may involve a human being as a subject in research covered by this policy unless the investigator has obtained the legally effective informed consent of the subject or the subject's legally authorized representative. An investigator shall seek such consent only under circumstances that provide the prospective subject or the representative sufficient opportunity to consider whether or not to participate and that minimize the possibility of coercion or undue influence. The information that is given to the subject or the representative shall be in language understandable to the subject or the representative. No informed consent, whether oral or written, may include any exculpatory language through which the subject or the representative is made to waive or appear to waive any of the subject's legal rights, or releases or appears to release the investigator, the sponsor, the institution or its agents from liability for negligence.

(a) Basic elements of informed consent. Except as provided in paragraph (c) or (d) of this

section, in seeking informed consent the following information shall be provided to each subject:

(1) A statement that the study involves research, an explanation of the purposes of the research and the expected duration of the subject's participation, a description of the procedures to be followed, and identification of any procedures which are experimental;

(2) A description of any reasonably foreseeable risks or discomforts to the subject;

(3) A description of any benefits to the subject or to others which may reasonably be expected from the research;

(4) A disclosure of appropriate alternative procedures or courses of treatment, if any, that might be advantageous to the subject;

(5) A statement describing the extent, if any, to which confidentiality of records identifying the subject will be maintained;

(6) For research involving more than minimal risk, an explanation as to whether any compensation and an explanation as to whether any medical treatments are available if injury occurs and, if so, what they consist of, or where further information may be obtained;

(7) An explanation of whom to contact for answers to pertinent questions about the research and research subjects' rights, and whom to contact in the event of a research-related injury to the subject; and

(8) A statement that participation is voluntary, refusal to participate will involve no penalty or loss of benefits to which the subject is otherwise entitled, and the subject may discontinue participation at any time without penalty or loss of benefits to which the subject is otherwise entitled.

(b) Additional elements of informed consent. When appropriate, one or more of the

following elements of information shall also be provided to each subject:

(1) A statement that the particular treatment or procedure may involve risks to the subject (or to the embryo or fetus, if the subject is or may become pregnant) which are currently unforeseeable;

(2) Anticipated circumstances under which the subject's participation may be terminated by the investigator without regard to the subject's consent;

(3) Any additional costs to the subject that may result from participation in the research;

(4) The consequences of a subject's decision to withdraw from the research and procedures for orderly termination of participation by the subject;

(5) A statement that significant new findings developed during the course of the research which may relate to the subject's willingness to continue participation will be provided to the subject; and

(6) The approximate number of subjects involved in the study.

(c) An IRB may approve a consent procedure which does not include, or which alters, some or all of the elements of informed consent set forth above, or waive the requirement to obtain informed consent provided the IRB finds and documents that:

(1) The research or demonstration project is to be conducted by or subject to the approval of state or local government officials and is designed to study, evaluate, or otherwise examine:

(i) public benefit or service programs;

(ii) procedures for obtaining benefits or services under those programs;

(iii) possible changes in or alternatives to those programs or procedures; or

(iv) possible changes in methods or levels of payment for benefits or services under those programs; and

(2) The research could not practicably be carried out without the waiver or alteration.

(d) An IRB may approve a consent procedure which does not include, or which alters, some or all of the elements of informed consent set forth in this section, or waive the requirements to obtain informed consent provided the IRB finds and documents that:

(1) The research involves no more than minimal risk to the subjects;

(2) The waiver or alteration will not adversely affect the rights and welfare of the subjects;

(3) The research could not practicably be carried out without the waiver or alteration; and

(4) Whenever appropriate, the subjects will be provided with additional pertinent information after participation.

(e) The informed consent requirements in this policy are not intended to preempt any applicable federal, state, or local laws which require additional information to be disclosed in order for informed consent to be legally effective.

(f) Nothing in this policy is intended to limit the authority of a physician to provide emergency medical care, to the extent the physician is permitted to do so under applicable federal, state, or local law. (Approved by the Office of Management and Budget under Control Number 9999-0020.)

§ .117 Documentation of informed consent.

(a) Except as provided in paragraph (c) of this section, informed consent shall be documented by the use of a written consent form approved by the IRB and signed by the subject or the subject's legally authorized representative. A copy shall be given to the person signing the form.

(b) Except as provided in paragraph (c) of this section, the consent form may be either of the following:

(1) A written consent document that embodies the elements of informed consent required by § .116. This form may be read to the subject or the subject's legally authorized representative, but in any event, the investigator shall give either the subject or the representative adequate opportunity to read it before it is signed; or

(2) A short form written consent document stating that the elements of informed consent required by § .116 have been presented orally to the subject or the subject's legally authorized representative. When this method is used, there shall be a witness to the oral presentation. Also, the IRB shall approve a written summary of what is to be said to the subject or the representative. Only the short form itself is to be signed by the subject or the representative. However, the witness shall sign both the short form and a copy of the summary, and the person actually obtaining consent shall sign a copy of the summary. A copy of the summary shall be given to the subject or the representative, in addition to a copy of the short form.

(c) An IRB may waive the requirement for the investigator to obtain a signed consent form for some or all subjects if it finds either:

(1) That the only record linking the subject and the research would be the consent document and the principal risk would be potential harm resulting from a breach of confidentiality. Each subject will be asked whether the subject wants documentation linking

the subject with the research, and the subject's wishes will govern; or

(2) That the research presents no more than minimal risk of harm to subjects and involves no procedures for which written consent is normally required outside of the research context.

In cases in which the documentation requirement is waived, the IRB may require the investigator to provide subjects with a written statement regarding the research. (Approved by the Office of Management and Budget under Control Number 9999-0020.)

§ .118 Applications and proposals lacking definite plans for involvement of human subjects.

Certain types of applications for grants, cooperative agreements, or contracts are submitted to departments or agencies with the knowledge that subjects may be involved within the period of support, but definite plans would not normally be set forth in the application or proposal. These include activities such as institutional type grants when selection of specific projects is the institution's responsibility; research training grants in which the activities involving subjects remain to be selected; and projects in which human subjects' involvement will depend upon completion of instruments, prior animal studies, or purification of compounds. These applications need not be reviewed by an IRB before an award may be made. However, except for research exempted or waived under § .101(b) or (i), no human subjects may be involved in any project supported by these awards until the project has been reviewed and approved by the IRB, as provided in this policy, and certification submitted, by the institution, to the department or agency.

§ .119 Research undertaken without the intention of involving human subjects.

In the event research is undertaken without the intention of involving human subjects, but it is

later proposed to involve human subjects in the research, the research shall first be reviewed and approved by an IRB, as provided in this policy, a certification submitted, by the institution, to the department or agency, and final approval given to the proposed change by the department or agency.

§ .120 Evaluation and disposition of applications and proposals for research to be conducted or supported by a federal department or agency.

The department or agency head will evaluate all applications and proposals involving human subjects submitted to the department or agency through such officers and employees of the department or agency and such experts and consultants as the department or agency head determines to be appropriate. This evaluation will take into consideration the risks to the subjects, the adequacy of protection against these risks, the potential benefits of the research to the subjects and others, and the importance of the knowledge gained or to be gained.

(b) On the basis of this evaluation, the department or agency head may approve or disapprove the application or proposal, or enter into negotiations to develop an approvable one.

§ .121 [Reserved]

§ .122 Use of federal funds.

Federal funds administered by a department or agency may not be expended for research involving human subjects unless the requirements of this policy have been satisfied.

§ .123 Early termination of research support; evaluation of applications and proposals.

(a) The department or agency head may require that department or agency support for any project be terminated or suspended in the manner prescribed in applicable program requirements, when the department or agency

head finds an institution has materially failed to comply with the terms of this policy.

(b) In making decisions about supporting or approving applications or proposals covered by this policy the department or agency head may take into account, in addition to all other eligibility requirements and program criteria, factors such as whether the applicant has been subject to a termination or suspension under paragraph (a) of this section and whether the applicant or the person or persons who would direct or has have directed the scientific and technical aspects of an activity has have, in the judgment of the department or agency head, materially failed to discharge responsibility for the protection of the rights and welfare of human subjects (whether or not the research was subject to federal regulation).

§ .124 Conditions.

With respect to any research project or any class of research projects the department or agency head may impose additional conditions prior to or at the time of approval when in the judgment of the department or agency head additional conditions are necessary for the protection of human subjects.

=====END of Subpart A=====

NSF has not adopted other subparts which HHS and other agencies have adopted:

45 CFR 46 Subpart B: Research Involving fetuses, pregnant women, and human in vitro fertilization.

45 CFR 46 Subpart C: Research Involving Prisoners

45 CFR 46 Subpart D: Research Involving Children

NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC)

CONFERENCIA INTERNACIONAL DE ARMONIZACIÓN (CIARM) SOBRE REQUERIMIENTOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO EN HUMANOS

GUÍA TRIPARTITA ARMONIZADA DE LA CONFERENCIA INTERNACIONAL DE ARMONIZACIÓN

Lineamientos para la Buena Práctica Clínica

Recomendamos para su adopción por el Comité Directivo de la Conferencia Internacional de Armonización en la Etapa 4 del Proceso de la CIARM el 1ro. de mayo de 1996.

Estos lineamientos han sido desarrollados por el Grupo Experto de Trabajo de la Conferencia Internacional de Armonización y han sido sometidos a consulta de las partes regulatorias de acuerdo con el Proceso de la CIARM. En la Etapa 4 del Proceso, el borrador final se recomienda para su adopción a las entidades regulatorias de la Unión Europea, Japón y EUA.

Estos lineamientos se tradujeron y se reproducen con la aprobación del Secretario de la Conferencia Internacional de Armonización (CIARM © ICH) 1997-1998.

LINEAMIENTOS PARA LA BUENA PRÁCTICA CLÍNICA

Introducción

La Buena Práctica Clínica (BPC) es un estándar internacional ético y de calidad científica para diseñar, conducir, registrar y reportar estudios que involucran la participación de humanos. El cumplimiento con este estándar proporciona una garantía pública de que los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de un estudio están protegidos, acorde a los principios que tienen su origen en la Declaración de Helsinki y de que los datos clínicos del estudio son creíbles.

El objetivo de estos lineamientos para la BPC de la CIARM es proporcionar un estándar unificado para la Unión Europea (UE), Japón y los Estados Unidos para facilitar una aceptación mutua de los datos clínicos por parte de las autoridades regulatorias en estas jurisdicciones.

Los lineamientos fueron desarrollados en consideración de las buenas prácticas clínicas actualmente de la Unión Europea, Japón y los Estados Unidos, así como las de Australia, Canadá, los países Nórdicos y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Estos lineamientos se deben seguir cuando se generen datos clínicos de un estudio que se pretenda someter a las autoridades regulatorias.

Los principios establecidos en estos lineamientos también pueden aplicarse a otras investigaciones clínicas que puedan tener un impacto en la seguridad y bienestar de seres humanos.

1. GLOSARIO

1.1 Acceso Directo

Autorización para examinar, analizar, verificar y reproducir cualquier registro e informe que sea importante para la evaluación de un estudio clínico. Cualquiera de las partes (por ejemplo, autoridades y auditores del patrocinador) que tenga acceso directo, deberá tomar todas las precauciones razonables, dentro de lo estipulado en los requerimientos regulatorios aplicables, para mantener la confidencialidad de la identidad de los sujetos y de la información propiedad del patrocinador.

1.2 Aprobación (en relación a los Consejos de Revisión Institucional -CRI)

La decisión afirmativa del Consejo de Revisión Institucional (CRI) de que el estudio clínico fue revisado y puede ser conducido en la institución dentro de los lineamientos establecidos por el CRI, la institución, la Buena Práctica Clínica (BPC) y los requerimientos regulatorios aplicables.

1.3 Aseguramiento de la Calidad (AC)

Todas aquellas acciones planeadas y sistemáticas que se establecen para garantizar que el estudio se está realizando y que los datos son generados, documentados (registrados) y reportados en cumplimiento con la Buena Práctica Clínica (BPC) y los requerimientos regulatorios aplicables.

1.4 Asignación Aleatoria

El proceso de asignar a los sujetos de un estudio a los grupos de tratamiento o de control utilizando el azar para determinar las asignaturas con el fin de reducir el sesgo.

1.5 Auditoría

Un examen sistemático e independiente de las actividades y documentos relacionados con el estudio para determinar si las actividades evaluadas fueron realizadas y los datos fueron registrados, analizados y reportados con exactitud de acuerdo al protocolo, procedimientos estándar de operación del patrocinador (PEOs), Buena Práctica Clínica (BPC) y los requerimientos regulatorios aplicables.

1.6 Auditoría, Certificado de

Una declaración del auditor confirmando de que se realizó una auditoría.

1.7 Auditoría, Documentos de

Documentación que permite una reconstrucción del curso de los eventos.

1.8 Auditoría, Reporte de

Una evaluación escrita por parte del auditor del patrocinador sobre los resultados de la auditoría.

1.9 Autoridades Regulatorias

Asociaciones que tienen el poder de regular. En los lineamientos de la Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización, el término Autoridades Regulatorias incluye a las autoridades que revisan los datos clínicos sometidos y aquellas que realizan inspecciones (véase 1.38). Algunas veces se refiere a esas organizaciones como autoridades competentes.

1.10 Bienestar (de los sujetos del estudio)

La integridad física y mental de los sujetos que participan en un estudio clínico.

1.11 Buena Práctica Clínica (BPC)

Un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.

1.12 Cegamiento/Enmascaramiento

Procedimiento en el cual una o más partes del estudio desconocen la(s) asignación(es) al tratamiento. El cegamiento simple generalmente se refiere a que el (los) sujeto(s) desconoce(n) la asignación y cegamiento doble se refiere a que el (los) sujeto(s), investigador(es), monitor y, en algunos casos, el analista, desconocen la asignación al tratamiento.

1.13 Código de Identificación del Sujeto

Un identificador único que el investigador asigna a cada sujeto del estudio para proteger la identidad de éste y que se usa en lugar del nombre del sujeto cuando el investigador reporta eventos adversos y/o algún otro dato relacionado con el estudio.

1.14 Comité Coordinador

Un comité que puede organizar el patrocinador para coordinar la conducción de un estudio multicéntrico.

1.15 Comité de Ética Independiente (CEI)

Una organización independiente (un consejo de revisión o un comité institucional, regional, nacional o supranacional), integrada por profesionales médicos/científicos y miembros no médicos/no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esa protección, a través, entre otras cosas,

de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la capacidad del investigador(es) y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento de informado de los sujetos del estudio.

El estado legal, la composición, función, los requerimientos regulatorios y de operación de los Comités de Ética Independientes pueden diferir entre los países, pero deben permitir que el Comité de Ética Independiente actúe de acuerdo con la BPC según se describe en esta guía.

1.16 Comité Independiente de Monitoreo de Datos (CIMD) (Consejo de Monitoreo de Datos y Seguridad, Comité de Monitoreo, Comité de Monitoreo de Datos)

Un comité independiente de monitoreo de datos que el patrocinador puede establecer para evaluar en intervalos el progreso de un estudio clínico, los datos de seguridad y los puntos críticos para la evaluación de la eficacia y recomendar al patrocinador si se debe continuar, modificar o detener un estudio.

1.17 Comparador (Producto)

Un producto de investigación o comercializado (por ejemplo, control activo) o placebo utilizado como referencia en un estudio clínico.

1.18 Confidencialidad

El no revelar a otros, que no sea personal autorizado, información propiedad del patrocinador o la identidad de un sujeto.

1.19 Consejo de Revisión Institucional (CRI)

Una organización independiente integrada por miembros médicos, científicos y no científicos cuya responsabilidad es garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio por medio de, entre otras cosas, la revisión, aprobación y revisión constante del protocolo de estudio y enmiendas y documentar el consentimiento de informado de los sujetos del estudio.

1.20 Consentimiento de Informado

Un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes para que tome la decisión de participar. El consentimiento de informado se documenta por medio de una forma de consentimiento de informado escrita, firmada y fechada.

1.21 Contrato

Un acuerdo escrito, fechado y firmado entre dos personas o más partes involucradas que establece cualquier arreglo sobre la delegación y distribución de labores y obligaciones y, si fuera

el caso, sobre asuntos financieros. El protocolo puede servir de base para un contrato.

1.22 Control de Calidad (CC)

Las técnicas y actividades operacionales realizadas dentro del sistema de aseguramiento de la calidad para verificar que se han cumplido los requerimientos de calidad de las actividades relacionadas con el estudio.

1.23 Cumplimiento (en relación con los estudios)

Apego a todos los requerimientos relacionados con el estudio, requerimientos de la Buena Práctica Clínica (BPC) y requerimientos regulatorios aplicables.

1.24 Datos Fuente

Toda la información en registros originales y copias certificadas de los registros originales de hallazgos clínicos, observaciones u otras actividades en un estudio clínico necesaria para la reconstrucción y evaluación del estudio. Los datos fuente están contenidos en los documentos fuente (registros originales o copias certificadas).

1.25 Documentación

Todos los registros, en cualquier forma (incluyendo, pero no limitándose a registros escritos, electrónicos, magnéticos, ópticos y escaneos (scans), rayos x y electrocardiogramas) que describen o registran los métodos, conducción y/o resultados de un estudio, los factores que afectan a un estudio y las acciones tomadas.

1.26 Documentos Esenciales

Documentos que individual y colectivamente permiten un evaluación de la conducción de un estudio y de la calidad de los datos generales (Véase sección 8. Documentos Esenciales para la Conducción de un Estudio Clínico).

1.27 Documentos Fuente

Documentos, datos y registros originales (por ejemplo, registros de hospital, hojas clínicas, notas de laboratorio, memoranda, diarios de los sujetos o listas de verificación de evaluación, registros de entrega de la farmacia, datos registrados de instrumentos automatizados, copias o transcripciones certificadas después de verificarse que son copias exactas, microfichas, negativos fotográficos, medios magnéticos o microfilm, rayos x, expedientes de los sujetos y registros conservados en la farmacia en los laboratorios y en los departamentos médico-técnicos involucrados en el estudio clínico).

1.28 Enmienda al Protocolo

Una descripción escrita de cambio(s) o aclaración formal de un protocolo.

1.29 Estudio Clínico

Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(s) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(s) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

1.30 Estudio Clínico, Informe de un

Una descripción escrita de un estudio de cualquier agente terapéutico, profiláctico o de diagnóstico realizado en seres humanos, en el que la descripción clínica y estadística, presentaciones y análisis están totalmente integrados en un solo informe (véase la Guía de la Conferencia Internacional de Armonización para la Estructura y Contenido de los Informes de Estudio Clínico).

1.31 Estudio Clínico, Informe Intermedio del (" Interim Analysis")

Un informe de resultados intermedios y su evaluación basado en análisis realizados durante el curso de un estudio.

1.32 Estudio Multicéntrico

Un estudio clínico conducido de acuerdo a un solo protocolo pero en más de un lugar y, por lo tanto, realizado por más de un investigador.

1.33 Estudio No clínico

Estudios biomédicos no realizados en seres humanos.

1.34 Evento Adverso (EA)

Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con éste (véase la Guía de la Conferencia Internacional de Armonización para el Manejo de Datos de Seguridad Clínica: Definiciones y Estándares de un Reporte Inmediato).

1.35 Evento Adverso Serio (EAS) o Reacción Adversa Medicamentosa Seria (RAM Seria)

Cualquier ocurrencia desfavorable que a cualquier dosis:

- resulta en fallecimiento,
- amenaza la vida,

- requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente,
- da como resultado incapacidad/invalidez persistente o significativa,
- o
- es una anomalía congénita/defecto de nacimiento (Véase la Guía de la Conferencia Internacional de Armonización para el Manejo de Datos Clínicos de Seguridad; Definiciones y Estándares para un Reporte Inmediato).

1.36 Folleto del Investigador (" Investigador's Brochure")

Una compilación de los datos clínicos y no clínicos sobre el (los) producto(s) de investigación que es relevante para el estudio del (de los) producto(s) en investigación en seres humanos (Véase sección 7. Folleto del Invetigador).

1.37 Formulario de Reporte de Caso (FRC) [" Case Report Form" (CRF)]

Un documento impreso, óptico o electrónico diseñado para registrar toda la información requerida en el protocolo para ser reportada al patrocinador sobre cada sujeto del estudio.

1.38 Inspección

La acción de la(s) autoridad(es) regulatoria(s) de realizar una revisión oficial de los documentos, instalaciones, registros y de cualquier otro recurso que la(s) autoridad(es) considere(n) esté relacionado con el estudio clínico y que pueda ser localizado en el sitio donde se realiza el estudio, en las instalaciones del patrocinador y/o de la organización de investigación por contrato (OIC) o en otros sitios que la(s) autoridad(es) regulatoria(s) considere(n) apropiados.

1.39 Institución (médica)

Cualquier entidad pública o privada, agencia o instalación médica o dental donde se conducen los estudios clínicos.

1.40 Investigador

Una persona responsable de la conducción de un estudio clínico en el sitio donde se realiza el estudio. Si un estudio es conducido por un grupo de individuos, el investigador es el líder responsable del grupo y se le llamará investigador principal. Véase también Sub-investigador (punto 1.59).

1.41 Investigador/Institución

Expresión que significa " El investigador y/o La Institución, cuando lo estipulen los requerimientos regulatorios aplicables" .

1.42 Investigador Coordinador

Un investigador, en un estudio multicéntrico, a quien se le asigna la responsabilidad de coordinar a los investigadores en los diferentes centros participantes.

1.43 Monitoreo

El acto de vigilar el proceso de un estudio clínico y asegurarse de que éste sea conducido, registrado y reportado de acuerdo con el protocolo, Procedimientos Estándar de Operación (PEOs), la Buena Práctica Clínica (BPC) y los requerimientos regulatorios aplicables.

1.44 Monitoreo, Informe de

Un informe escrito del monitor al patrocinador, de acuerdo a los PEOs del patrocinador, después de cada visita al sitio del estudio y/o cualquier otra comunicación relacionada con el estudio.

1.45 Opinión (en relación al Comité de Ética Independiente)

El juicio y/o la asesoría proporcionada por un Comité de Ética Independiente (CEI).

1.46 Organización de Investigación por Contrato (OIC) [" Contract Research Organization" (CRO)]

Una persona u organización (comercial, académica o de otro tipo) contratada por el patrocinador para realizar un o más de las labores y funciones del patrocinador relacionadas con el estudio.

1.47 Patrocinador

Un individuo, compañía, institución u organización responsable de iniciar, administrar/controlar y/o financiar un estudio clínico.

1.48 Patrocinador-Investigador

Un individuo que inicia y conduce, solo o junto con otros, un estudio clínico y bajo cuya dirección inmediata el producto en investigación se administra, o entrega a, o se utiliza por el sujeto. El término no incluye a ninguna persona que no sea un individuo (esto es, no incluye a una corporación o a una agencia). Las obligaciones de un patrocinador-investigador incluyen tanto las de un patrocinador como las de un investigador.

1.49 Procedimientos Estándar de Operación (PEOs) [" Standar Operating Procedures (SOPs)"]

Instrucciones detalladas y escritas para lograr uniformidad en la ejecución de una función específica.

1.50 Producto en Investigación

Una forma farmacéutica de un ingrediente activo o placebo que se está probando o usando como referencia en un estudio clínico, incluyendo un producto con una autorización de comercialización cuando se utiliza o se acondiciona (formulado o empacado) en una manera diferente a la aprobada o cuando se usa para obtener mayor información sobre un uso previamente aprobado.

1.51 Protocolo

Un documento que describe el(los) objeto(s), diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización de un estudio. Generalmente el protocolo también proporciona los antecedentes y fundamentos para el estudio, pero éstos podrían ser proporcionados en otros documentos referenciados en el protocolo. En los lineamientos de BPC de la CIARM el término protocolo se refiere al protocolo y a las enmiendas al protocolo.

1.52 Protocolo, Enmienda

Véase Enmienda al Protocolo (punto 1.28)

1.53 Reacción Adversa Medicamentosa (RAM)

En la experiencia clínica antes de la aprobación de un producto medicinal nuevo o de sus nuevos usos, particularmente cuando la(s) dosis terapéutica no pueda establecerse: deberán considerarse reacciones adversas medicamentosas, todas las respuestas a un producto medicinal nocivas y no intencionales relacionadas con cualquier dosis. La frase 'respuestas a un producto medicinal' significa que una relación causal entre un producto medicinal y un evento adverso es al menos una posibilidad razonable, esto es, que la relación no puede ser descartada.

Con respecto a los productos medicinales en el mercado: una respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencional y que ocurre a dosis normalmente utilizadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades o para modificación de la función fisiológica (véase la Guía de la Conferencia Internacional de Armonización para el Manejo de Datos de Seguridad Clínica: Definiciones y Estándares de un Reporte Inmediato).

1.54 Reacción Adversa Medicamentosa Inesperada

Una reacción adversa cuya naturaleza o severidad no es consistente con la información aplicable del producto (por ejemplo, el Folleto del Investigador para un producto en investigación no aprobado, o inserto de empaque/resumen de las características de un producto aprobado) (véase la Guía de la Conferencia Internacional de Armonización para el Manejo de Datos de Seguridad Clínica: Definiciones y Estándares de un Reporte Inmediato).

1.55 Registro Médico Original

Véase documentos fuente (punto 1.27).

1.56 Representante Legalmente Aceptado

Un individuo, representante legal u otro organismo autorizado bajo las leyes aplicables para aceptar, en representación de un candidato probable, la participación de éste en el estudio clínico.

1.57 Requerimiento(s) Regulatorio(s) Aplicable(s)

Cualquier ley(es) y regulación(es) que rigen la conducción de estudios clínicos de productos de investigación.

1.58 Sitio Donde se Realiza el Estudio

El (los) lugar(es) donde se realiza(n) las actividades relacionadas con el estudio.

1.59 Sub-investigador

Cualquier miembro individual del grupo del estudio clínico designado y supervisado por el investigador en un sitio donde se lleva a cabo el estudio para realizar procedimientos críticos relacionados con el estudio y/o tomar decisiones importantes relacionadas con este (por ejemplo, asociados, residentes, becario de investigación). Véase también Investigador (punto 1.40).

1.60 Sujeto del Estudio

Un individuo que participa en un estudio clínico ya sea como receptor del (de los) producto(s) en investigación o como un control.

1.61 Sujetos Vulnerables

Individuos cuyo deseo de participar en un estudio clínico puede ser mal influenciado por la expectación, justificada o no, de los beneficios asociados con su participación, o de una venganza por parte de los miembros superiores de una jerarquía en caso de rehusarse a participar. Por ejemplo los miembros de un grupo con una estructura jerárquica, tal como estudiantes de medicina, odontología, químico-fármaco-biológica y de enfermería, personal subordinado de hospital y laboratorio, empleados de la industria farmacéutica, miembros de las fuerzas armadas y personas que están detenidas/recluidas. Otros sujetos vulnerables incluyen a los pacientes con enfermedades incurables, personas en asilos, sin empleo o indigentes, pacientes en situaciones de emergencia, grupos étnicos de minoría, personas sin hogar, nómadas, refugiados, menores y aquellos que no pueden dar su consentimiento.

1.62 Testigo Imparcial

Una persona independiente del estudio, que no puede ser influenciada de mala fe por el personal involucrado en el estudio, quien está presente en el proceso de la obtención del consentimiento de informado si el sujeto o el representante del sujeto legalmente aceptado no sabe leer y quien lee la forma de consentimiento de informado y cualquier otra información escrita proporcionada al sujeto.

2. LOS PRINCIPALES DE LA BUENA PRÁCTICA CLÍNICA DE LA CIARM

- 2.1 Los estudiantes clínicos deben conducirse de acuerdo con los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki y que son consistentes con la Buena Práctica Clínica y los requerimientos regulatorios aplicables.
- 2.2 Antes de que se inicie un estudio, se deben comparar los riesgos e inconveniencias previsibles contra el beneficio anticipado para el sujeto del estudio y para la sociedad. Un estudio deberá iniciar y continuar solamente si los beneficios anticipados justifican los riesgos.
- 2.3 Los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de un estudio son las consideraciones más importantes y deben prevalecer sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.
- 2.4 La información no clínica y clínica disponible sobre un producto en investigación deber ser adecuada para apoyar el estudio clínico propuesto.
- 2.5 Los estudios clínicos deben ser científicamente sólidos y estar descritos en un protocolo en forma clara y detallada.
- 2.6 Un estudio debe conducirse en cumplimiento con el protocolo que recibió previamente la aprobación/opinión favorable del consejo de revisión institucional (CRI)/comité de ética independiente (CEI).
- 2.7 La atención médica proporcionada a los sujetos y las decisiones médicas tomadas en nombre de los sujetos debe ser siempre responsabilidad de un médico calificado o, cuando sea el caso, de un dentista calificado.
- 2.8 Cada individuo involucrado en la conducción de un estudio debe ser evaluado por su formación académica, adiestramiento y experiencia para realizar su(s) función(es) respectiva(s).
- 2.9 Debe obtenerse el consentimiento de informado voluntario de cada sujeto antes de que este participe en el estudio clínico.

- 2.10 Toda la información clínica del estudio debe registrarse, manejarse y guardarse de manera tal que permita su reporte, interpretación y verificación de manera precisa.
- 2.11 Debe protegerse la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a los sujetos, respetando las reglas de privacidad y confidencialidad, de acuerdo con los requerimientos regulatorios aplicables.
- 2.12 Los productos en investigación deben manufacturarse, manejarse y almacenarse de acuerdo con la Buena Práctica de Manufactura (BPM). Deben usarse de acuerdo con el protocolo aprobado.
- 2.13 Deben implementarse sistemas con procedimientos que garanticen la cantidad de cada aspecto del estudio.

3. CONSEJO DE REVISIÓN INSTITUCIONAL/COMITÉ DE ÉTICA INDEPENDIENTE (CRI/CEI)

3.1 Responsabilidades

- 3.1.1 Un CRI/CEI debe salvaguardar los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los sujetos de un estudio. Se debe tener especial atención a los estudios que pueden involucrar sujetos vulnerables.
- 3.1.2 El CRI/CEI deberá obtener lo siguientes documentos: protocolo(s) de estudio/enmienda(s), forma(s) de consentimiento de informado escrita y actualizaciones de las formas de consentimiento que el investigador propone para su uso en el estudio, procedimientos de reclutamiento de sujetos (por ejemplo, anuncios), información escrita que se le proporcionará a los sujetos, Folleto del Investigador (FI), información disponible sobre seguridad, información sobre pagos y compensación disponibles para los sujetos, curriculum vitae actual del investigador y/o otra documentación que pruebe su capacidad y cualquier otro documento que el CRI/CEI pueda necesitar para cumplir con sus responsabilidades.

El CRI/CEI debe revisar un estudio clínico propuesto dentro de un tiempo razonable y documentar sus puntos de vista por escrito, identificando claramente el estudio, los documentos revisados y las fechas de lo siguiente:

- aprobación/opinión negativa; y
- modificaciones requeridas de su aprobación/opinión favorable;
- desaprobación/opinión negativa; y
- terminación/suspensión de cualquier aprobación/opinión favorable previa.

- 3.1.3 El CRI/CEI debe considerar la competencia del investigador para conducir el estudio propuesto, según lo documentado en un curriculum vitae actual y/o en cualquier otra documentación relevante que solicite el CRI/CEI.
- 3.1.4 El CRI/CEI debe realizar revisiones continuas de cada estudio en proceso, en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para los sujetos, pero cuando menos una vez al año.
- 3.1.5 El CRI/CEI puede solicitar que se les proporcione a los sujetos más información de la mencionada en el párrafo 4.8.10 cuando, a juicio del CRI/CEI, la información adicional pudiera dar mayor relevancia a la protección de los derechos, seguridad y/o bienestar de los sujetos.
- 3.1.6 Cuando se vaya a realizar un estudio no terapéutico con el consentimiento del representante legalmente aceptado del sujeto (véase 4.8.12, 4.8.14), el CRI/CEI debe determinar que el protocolo propuesto y/o algún otro documento(s) especifique adecuadamente los intereses éticos relevantes y cumpla con los requerimientos regulatorios aplicables para dichos estudios.
- 3.1.7 Cuando el protocolo indique que el consentimiento previo del sujeto del estudio o del representante legalmente aceptado del sujeto no es posible (véase 4.8.15), el CRI/CEI debe determinar que el protocolo propuesto y/o otro documento(s) señale adecuadamente los intereses éticos relevantes y cumpla con los requerimientos regulatorios aplicables para dichos estudios (por ejemplo en situaciones de emergencia).
- 3.1.8 El CRI/CEI debe revisar tanto la cantidad como el método de pago a los sujetos para asegurarse que no existan problemas de coerción o mal influencia en los sujetos del estudio. Los pagos al sujeto deberán ser prorrateados y no depender de que el sujeto termine el estudio.
- 3.1.9 El CRI/CEI debe asegurarse que la información referente al pago a los sujetos, incluyendo los métodos, cantidades y programación esté estipulada en la forma de consentimiento de informado escrita y en cualquier otra información escrita que se le proporcione a los sujetos. Se debe especificar la forma en que será prorrateado el pago.

3.2 Composición, Funciones y Operación

- 3.2.1 El CRI/CEI deberá estar integrado por un número razonable de miembros que colectivamente tengan la capacidad y experiencia para revisar y evaluar la ciencia, aspectos médicos y la ética del estudio propuesto. Se recomienda que el CRI/CEI esté integrado por:

(a) Al menos cinco miembros.

(b) Al menos un miembro cuya área primaria de interés sea una área no científica.

(c) Al menos un miembro que sea independiente de la institución/sitio donde se llevará a cabo el estudio.

Solamente los miembros del CRI/CEI que sean independientes del investigador y del patrocinador del estudio podrán votar/dar su opinión con respecto a un asunto relacionado con el estudio.

Se debe conservar una lista de los miembros del CRI/CEI y de su formación/competencia.

3.2.2 El CRI/CEI debe realizar sus funciones de acuerdo a procedimientos de operación escritos; debe mantener registros escritos de sus actividades y minutas de sus juntas y debe cumplir con la Buena Práctica Clínica y con los requerimientos regulatorios aplicables.

3.2.3 Un CRI/CEI debe tomar sus decisiones en juntas programadas en donde al menos esté presente el quórum estipulado en sus procedimientos de operación escritos.

3.2.4 Solamente los miembros del CRI/CEI que participen en la revisión y discusión deben votar/dar su opinión y/o asesoramiento.

3.2.5 El investigador puede proporcionar información sobre cualquier aspecto del estudio, pero no debe participar en las deliberaciones del CRI/CEI o en la votación/opinión de este.

3.2.6 Un CRI/CEI puede invitar como apoyo a no miembros con experiencia en áreas especiales.

3.3 Procedimientos

EL CRE/CEI debe establecer, documentar por escrito y seguir sus procedimientos que deben incluir:

3.3.1 Determinación de su composición (nombres y formación/competencia de los miembros) y la autoridad bajo la cual está establecida.

3.3.2 Programación, notificación a sus miembros y conducción de sus juntas.

3.3.3 Revisión inicial y continua de los estudios.

3.3.4 Determinación de la frecuencia de la revisión continua de los estudios, según sea el caso.

3.3.5 Proporcionar, de acuerdo a los requerimientos regulatorios aplicables, una revisión y aprobación/opinión favorable rápida de algún(os) pequeño(s) cambio(s) en los estudios que están en proceso y que cuenten con la aprobación/opinión favorable del CRI/CEI.

- 3.3.6 Especificación de que ningún sujeto debe ser admitido en un estudio antes del que el CRI/CEI emita su aprobación/opinión favorable por escrito del estudio.
- 3.3.7 Especificación de que no se debe realizar ninguna desviación o cambios al protocolo sin previa autorización/opinión favorable escrita del CRI/CEI, excepto cuando sea necesario eliminar inmediatos a los sujetos o cuando el(los) cambio(s) involucre(n) solo aspectos logísticos o administrativos del estudio (por ejemplo, cambio de monitor(es), números telefónicos) (véase 4.5.2).
- 3.3.8 Especificación de que el investigador debe reportar de inmediato al CRI/CEI lo siguiente:
- (a) Desviaciones o cambios del protocolo para eliminar peligros inmediatos a los sujetos del estudio (véase 3.3.7, 4.5.2, 4.5.4).
 - (b) Cambios que incrementan el riesgo para los sujetos y/o que afectan significativamente la conducción del estudio (véase 4.10.2).
 - (c) Todas las reacciones adversas medicamentosas (RAMs) que sean serias e inesperadas.
 - (d) Nueva información que pueda afectar en forma adversa la seguridad de los sujetos o la conducción del estudio.
- 3.3.9 Asegurar que el CRI/CEI notificará rápidamente por escrito al investigador/institución lo relativo a:
- (a) Sus decisiones/opiniones relacionadas con el estudio.
 - (b) Los motivos de sus decisiones/opiniones.
 - (c) Procedimientos para apelar sus decisiones/opiniones.

3.4 Registros

El CRI/CEI debe conservar todos los registros relevantes (por ejemplo, procedimientos escritos, lista de miembros, lista de afiliaciones de los miembros y su ocupación, documentos presentados, minutas de juntas y correspondencia) por un período de al menos 3 años después de terminar el estudio y hacerlos disponibles al momento de que la(s) autoridad(es) regulatoria(s) los solicite.

Los investigadores, patrocinadores o autoridades regulatorias podrán solicitar al CRI/CEI que proporcione sus procedimientos por escrito al igual que la lista de sus miembros.

4. INVESTIGADOR

4.1 Competencia del Investigador y Acuerdos

- 4.1.1 El (los) investigador(es) debe(n) ser apto(s) -por su formación académica, adiestramiento y experiencia- para asumir la responsabilidad de la conducción apropiada del estudio; debe(n) cumplir con todas las calificaciones especificadas por los requerimientos regulatorios aplicables y debe(n) proporcionar evidencia de dichas calificaciones a través de su curriculum vitae actualizado y/o cualquier otra documentación relevante solicitada por el patrocinador, el CRI/CEI y/o la(s) autoridad(es) regulatoria(s).
- 4.1.2 El investigador debe estar completamente familiarizado con el uso apropiado del (de los) producto(s) en investigación, según lo descrito en el protocolo, en el Folleto del Investigador vigente, en la información del producto y en otras fuentes de información proporcionadas por el patrocinador.
- 4.1.3 El investigador debe conocer y debe cumplir con los lineamientos de la BPC y los requerimientos regulatorios aplicables.
- 4.1.4 El investigador/institución debe(n) permitir que el patrocinador lleve a cabo un monitoreo y auditoría así como una inspección por parte de la(s) autoridad(es) regulatoria(s) apropiada(s).
- 4.1.5 El investigador debe mantener una lista de las personas apropiadamente calificadas a quien este les haya delegado tareas significativas relacionadas con el estudio.

4.2 Recursos Adecuados

- 4.2.1 El investigador debe ser capaz de demostrar (por ejemplo, basado en datos retrospectivos) un potencial para incluir el número requerido de pacientes adecuados dentro del período de reclutamiento acordado.
- 4.2.2 El investigador debe tener tiempo suficiente para conducir y completar apropiadamente el estudio dentro del período acordado.
- 4.2.3 El investigador debe tener disponible un número suficiente de personal calificado e instalaciones adecuadas para la duración prevista del estudio con el objeto de conducir éste de manera apropiada y segura.
- 4.2.4 El investigador debe asegurarse de que todas las personas que participan en el estudio estén informadas adecuadamente sobre el protocolo, el (los) producto(s) de investigación así como de sus deberes y funciones relacionadas con el estudio.

4.3 Atención Médica a los Sujetos del Estudio

- 4.3.1 Un médico calificado (o dentista cuando sea el caso), que sea un investigador o sub-investigador del estudio debe ser responsable de todas las decisiones médicas (o dentales) relacionadas con el estudio.
- 4.3.2 Durante y después de la participación de un sujeto en un estudio, el investigador/institución debe(n) asegurarse de que se proporcione atención médica apropiada a un sujeto en caso de algún evento adverso, incluyendo valores de laboratorio clínicamente significativos, relacionado con el estudio. El investigador/institución debe(n) informar al sujeto cuando necesite atención médica por alguna(s) enfermedad(es) intercurrente(s) que haya(n) sido detectada(s).
- 4.3.3 Es recomendable que el investigador informe al médico de cabecera del sujeto sobre la participación de éste en el estudio, si es que el sujeto cuenta con un médico de cabecera y si está de acuerdo en que éste sea informado.
- 4.3.4 A pesar de que un sujeto no está obligado a dar razón(es) para retirarse prematuramente de un estudio, el investigador debe hacer un esfuerzo razonable para averiguar el (los) motivo(s), respetando completamente los derechos del sujeto.

4.4 Comunicación con el CRI/CEI

- 4.4.1 Antes de iniciar un estudio, el investigador/institución deberá(n) contar con la aprobación/opinión favorable, escrita y fechada, del CRI/CEI del protocolo de estudio, la forma de consentimiento de informado, escrita, las actualizaciones de la forma de consentimiento, procedimientos de reclutamiento de sujetos (por ejemplo, anuncios) y de cualquier otra información escrita que se le proporcionará a los sujetos.
- 4.4.2 Como parte de la solicitud escrita del investigador/institución al CRI/CEI, el investigador/institución deberá(n) proporcionar al CRI/CEI una copia vigente del Folleto del investigador. Si el Folleto del investigador se actualizara durante el estudio, el investigador/institución debe(n) proporcionar al CRI/CEI una copia actualizada.
- 4.4.3 Durante el estudio, el investigador/institución debe(n) proporcionar al CRI/CEI todos los documentos sujetos a revisión.

4.5 Cumplimiento con el Protocolo

- 4.5.1 El investigador/institución debe(n) conducir el estudio de acuerdo con el protocolo acordado por el patrocinador y, si fuera necesario, por la(s) autoridad(es) regulatoria(s) y al que se le otorgó aprobación/opinión favorable por parte el CRI/CEI. El investigador/institución y el patrocinador deberán firmar el protocolo o un contrato alternativo para confirmar su acuerdo.

- 4.5.2 El investigador no deberá implementar ninguna forma de desviación o cambios al protocolo sin previo acuerdo del patrocinador y una revisión previa y aprobación/opinión favorable documentada del CRI/CEI de una enmienda, excepto cuando sea necesario para eliminar peligro(s) inmediato(s) para los sujetos del estudio o cuando el (los) cambio(s) involucre(n) solo aspectos logísticos o administrativos del estudio (por ejemplo, cambio de monitor(es), cambio de número telefónico).
- 4.5.3 El investigador o la persona designada por el investigador deberá documentar y explicar cualquier desviación del protocolo aprobado.
- 4.5.4 El investigador puede realizar una desviación o un cambio del protocolo para eliminar peligro(s) inmediato(s) a los sujetos del estudio sin previa aprobación/opinión favorable del CRI/CEI. Tan pronto como sea posible, deben enviarse la desviación o el cambio implementado, las razones de éste y, si fuera apropiado, la(s) enmienda(s) propuesta del protocolo:
- (a) al CRI/CEI para su revisión y aprobación/opinión favorable,
 - (b) al patrocinador para su aprobación y , si se requiera
 - (c) a la(s) autoridad(es) regulatoria(s).

4.6 Producto(s) en Investigación

- 4.6.1 La responsabilidad de llevar la contabilidad del (de los) producto(s) en investigación recae en el investigador
- 4.6.2 Cuando se permita/sea requerido, el investigador/institución podrá/deberá asignar algunos o todos los deberes del investigador/institución -sobre la contabilidad del (de los) producto(s) de investigación en el sitio(s) donde se realiza el estudio- a un farmacéutico o a otra persona apropiada que esté bajo la supervisión del investigador/institución
- 4.6.3 El investigador/institución y/o un farmacéutico u otra persona apropiada que sea designada por el investigador/institución, deberá mantener los registros de entrega del producto al sitio del estudio, el inventario en el sitio, el uso de cada sujeto y la devolución al patrocinador o disposición alterna del (de los) medicamento(s) sin visar. Estos registros deben incluir fechas, cantidades, números de lote/serie, fechas de caducidad (si aplicara) y los números de código único asignados al (a los) producto(s) en investigación y a los sujetos del estudio. Los investigadores deben mantener los registros que documenten adecuadamente que se les proporcionó a los sujetos las dosis especificadas por el protocolo y conciliar todo el (los) producto(s) en investigación que recibió del patrocinador.
- 4.6.4 El (los) producto(s) en investigación debe(n) almacenarse de acuerdo a lo especificado por el patrocinador (véase 5.13.2 y

5.14.3) y de acuerdo con los requerimientos regulatorios aplicables.

4.6.5 El investigador debe asegurarse de que el (los) producto(s) en investigación se use(n) solamente de acuerdo con el protocolo aprobado.

4.6.6 El investigador o una persona designada por el investigador/institución debe explicar el uso correcto del (de los) producto(s) en investigación a cada sujeto y debe verificar en intervalos apropiados para el estudio, que cada sujeto esté siguiendo las instrucciones en forma apropiada.

4.7 Procesos de Asignación Aleatoria y Rompimiento del Cegamiento

El investigador debe seguir los procedimientos de asignación aleatoria del estudio, si los hubiera, y deberá asegurarse de que el código solamente se abra en conformidad con el protocolo. Si el estudio es ciego, el investigador debe documentar y explicar rápidamente al patrocinador cualquier rompimiento prematuro del código (por ejemplo, rompimiento accidental, rompimiento por un evento adverso serio) del producto(s) en investigación.

4.8 Consentimiento de Informado de los Sujetos del Estudio

4.8.1 Al obtener y documentar el consentimiento de informado, el investigador debe cumplir con los requerimientos regulatorios aplicables y deberá apegarse a la BPC y a los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki. Antes de iniciarse el estudio, el investigador deberá contar con la aprobación/opinión favorable escrita del CRI/CEI de la forma de consentimiento de informado escrita y de cualquier otra información escrita que se le proporcionará a los sujetos.

4.8.2 La forma de consentimiento de informado escrita y cualquier otra información escrita que se les vaya a proporcionar a los sujetos deberán ser revisadas cuando surja información nueva que pueda ser relevante para el consentimiento del sujeto. Cualquier forma de consentimiento de informado escrita e información escrita revisada(s) deberá(n) contar con la aprobación/opinión favorable del CRI/CEI antes de que se use(n). El sujeto o el representante legalmente aceptado del sujeto deberá ser informado de manera oportuna si surgiera alguna información nueva que pudiera ser relevante para el deseo del sujeto de continuar su participación en el estudio. La comunicación de esta información debe ser documentada.

4.8.3 Ni el investigador, ni el personal del estudio deberán obligar, ejercer coerción o influenciar indebidamente un sujeto para participar o continuar su participación en un estudio.

4.8.4 Ninguna información verbal y escrita referente al estudio, incluyendo la forma de consentimiento de informado escrita, deberá incluir lenguaje que ocasione que el sujeto o el

representante legalmente aceptado del sujeto renuncie o parezca renunciar a cualquier derecho legal, o que libere o parezca liberar al investigador, a la institución, al patrocinador o a sus representantes de cualquier responsabilidad por negligencia.

- 4.8.5 El investigador o una persona designada por el investigador deberá informar completamente al sujeto o, si el sujeto no puede dar el consentimiento de informado a su representante legalmente aceptado, sobre todos los aspectos pertinentes del estudio incluyendo la información escrita y la aprobación/opinión favorable por parte del CRI/CEI.
- 4.8.6 El lenguaje utilizado en la información escrita y verbal sobre el estudio, incluyendo la forma de consentimiento de informado escrita, deberá ser práctica y no técnica y el sujeto, su representante legalmente aceptado y el testigo imparcial, cuando sea el caso, deberán comprenderla.
- 4.8.7 Antes de que se obtenga el consentimiento de informado, el investigador o una persona designada por el investigador, deberá proporcionar al sujeto o a un representante legalmente aceptado tiempo suficiente y la oportunidad de preguntar sobre los detalles del estudio y para decidir si va a participar o no en el mismo. Todas las preguntas sobre el estudio deberán responderse a satisfacción del sujeto o de su representante legalmente aceptado.
- 4.8.8 Antes de que un sujeto participe en el estudio, la forma de consentimiento de informado escrita debe ser firmada y fechada personalmente por el sujeto o por su representante legalmente aceptado y por la persona que condujo la discusión del consentimiento de informado.
- 4.8.9 Si un sujeto no puede leer o si su representante legalmente aceptado tampoco puede leer, deberá estar presente un testigo imparcial durante toda la discusión del consentimiento de informado. Después de que la forma de consentimiento de informado escrita y, cualquier otra información escrita proporcionada a los sujetos haya sido leída y explicada al sujeto o a su representante legal y después de que el sujeto o su representante legalmente aceptado haya dado su consentimiento verbal para su participación en el estudio y, si es capaz de hacerlo, haya firmado y fechado personalmente la forma de consentimiento de informado, el testigo deberá firmar y fechar personalmente esta forma. Al firmar la forma de consentimiento, el testigo certifica que la información en ésta y cualquier información escrita fue explicada con precisión y aparentemente fue comprendida por el sujeto o por su representante legalmente aceptado y de que el sujeto o su representante legalmente aceptado dio voluntariamente su consentimiento de informado.
- 4.8.10 Tanto la discusión del consentimiento de informado como la forma de consentimiento de informado escrita y cualquier otra información escrita que se le vaya a proporcionar a los sujetos, deberá incluir explicaciones de lo siguiente:

- (a) De que el estudio involucra investigación.
- (b) El objetivo del estudio.
- (c) Tratamiento(s) del estudio y la probabilidad de una asignación aleatoria a cada tratamiento.
- (d) Los procedimientos del estudio que se van a seguir, incluyendo todos los procedimientos invasivos.
- (e) Las responsabilidades del sujeto.
- (f) Los aspectos del estudio que sean experimentales.
- (g) Los riesgos o inconveniencias razonablemente previstos para el sujeto y, cuando sea el caso, para el embrión, feto o lactante.
- (h) Los beneficios razonablemente esperados. Cuando no se pretende un beneficio clínico para el sujeto, el/ella tendrán que estar conscientes de esto.
- (i) Procedimiento(s) o tratamiento(s) alternativo(s) disponible(s) para el sujeto y sus beneficios y riesgos potenciales importantes.
- (j) La compensación y/o tratamiento disponible para el sujeto en el caso de una lesión relacionada con el estudio
- (k) El pago prorrateado anticipado si lo hubiera al sujeto por participar en el estudio.
- (l) El pago de los gastos anticipados si los hubiera al sujeto por participar en el estudio.
- (m) Que la participación del sujeto en el estudio es voluntaria y que el sujeto puede rehusarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin penalización o pérdida de los beneficios a los que tiene derecho.
- (n) Que se les permitirá el acceso directo a monitor(es), auditor(es), al CRI/CEI y a la(s) autoridad(es) regulatoria(s) a los registros médicos originales del sujeto para verificación de los procedimientos y/o datos del estudio clínico, sin violar la confidencialidad del sujeto hasta donde lo permitan las leyes y regulaciones aplicables y que, al firmar una forma de consentimiento de informado escrita, el sujeto o su representante legalmente aceptado está autorizando dicho acceso.
- (o) Que los registros que identifican al sujeto se mantendrán en forma confidencial y, hasta donde lo permitan las leyes y/o regulaciones aplicables, no se harán del conocimiento público. Si los resultados del estudio se publican, la identidad del sujeto se mantendrá confidencial.
- (p) Que el sujeto o su representante legalmente aceptado será informado de manera oportuna si surgiera alguna información que pudiera ser relevante para el deseo del sujeto de continuar su participación en el estudio.

- (q) La(s) personas a contactar para mayor información referente al estudio y a los derechos de los sujetos del estudio y a quien contactar en caso de algún daño relacionado con el estudio.
- (r) Las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminada la participación del sujeto en el estudio.
- (s) La duración esperada de la participación del sujeto en el estudio.
- (t) El número aproximado de sujetos involucrados en el estudio.

4.8.11 Antes de participar en el estudio, el sujeto o su representante legalmente aceptado deberá recibir una copia de la forma de consentimiento de informado firmada y fechada y cualquier otra información escrita que se proporcione a los sujetos. Durante la participación de un sujeto en el estudio, éste o su representante legalmente aceptado, deberá recibir una copia de las actualizaciones de la forma (le consentimiento, firmada y, fechada y una copia de cualquier enmienda a la información escrita proporcionada a los sujetos.

4.8.12 Cuando un estudio clínico (terapéutico o no terapéutico) incluya sujetos que solo pueden ser incluidos en el estudio con el consentimiento del representante legalmente aceptado del sujeto (por ejemplo, menores o pacientes con demencia severa), el sujeto deberá ser informado sobre el estudio, hasta donde sea compatible con su entendimiento y, si fuera éste capaz, deberá firmar y fechar personalmente el consentimiento de informado escrito.

4.8.13 Excepto por lo descrito en el punto 4.8.14, un estudio no terapéutico (por ejemplo un estudio en el que no hay beneficio clínico directo anticipado para el sujeto), debe ser conducido en sujetos que personalmente den su consentimiento y que firmen y fechen la forma de consentimiento de informado escrita.

4.8.14 Los estudios no terapéuticos pueden conducirse en sujetos con consentimiento de un representante legalmente aceptado siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- (a) Los objetivos del estudio no se pueden alcanzar por miedo de un estudio en sujetos que puedan dar su consentimiento de informado personalmente.
- (b) Los riesgos predecibles para los sujetos son mínimos
- (c) El impacto negativo en el bienestar del sujeto se ha minimizado.
- (d) El estudio no está prohibido por la ley
- (e) La aprobación/opinión favorable CRI/CEI se obtuvo expresamente para la inclusión de dichos sujetos y la aprobación/opinión favorable escrita cubre este aspecto.

Dichos estudios, a menos que se justifique una excepción, deberán ser conducidos en pacientes que padezcan una enfermedad o condición para la cual el producto en investigación esté propuesto. Los sujetos en estos estudios deberán ser monitoreados muy de cerca y deben ser retirados del estudio si pareciera que están indebidamente en peligro.

- 4.8.15 En situaciones de emergencia, cuando no sea posible obtener el consentimiento previo del sujeto, se deberá pedir el consentimiento del representante legalmente aceptado, si lo hubiera. Cuando no sea posible el consentimiento previo del sujeto y su representante legalmente aceptado no está disponible, la inclusión del sujeto requerirá de las medidas descritas en el protocolo y/o en otra parte con la aprobación/opinión favorable documentada del CRI/CEI, para proteger los derechos, seguridad y bienestar del mismo y para asegurar el cumplimiento con los requerimientos regulatorios aplicables. El sujeto o su representante legalmente aceptado deberá ser informado sobre el estudio tan pronto como sea posible y se solicitará el consentimiento para continuar y otro consentimiento según sea el caso (Véase 4.8.10).

4.9 Registros e Informes

- 4.9.1 El investigador deberá asegurarse que los datos reportados al patrocinador en los FRCs y en todos los informes requeridos sean precisos y legibles y estén completos y actualizados.
- 4.9.2 Los datos reportados en el FRC que se deriven de los documentos fuente, deberán ser consistentes con los documentos fuente o se deberán explicar las discrepancias.
- 4.9.3 Cualquier cambio o corrección a un FRC deberá ser fechada, inicializada y explicada (si fuera necesario) y no deberá cubrir el registro original (por ejemplo, se debe mantener un seguimiento de la auditoría; ésto aplica para los cambios o correcciones escritas y electrónicas (véase 5.18.4 (n)). Los patrocinadores deberán, instruir a los investigadores y/o a los representantes designados de los investigadores para hacer estas correcciones. Los patrocinadores deberán contar con procedimientos escritos para asegurarse que los cambios o correcciones en los FRCs hechas por los representantes designados del patrocinador estén documentados, sean necesarios y el investigador los endose. El investigador deberá guardar registros de los cambios y correcciones.
- 4.9.4 El investigador/institución deberá mantener los documentos del estudio según lo especificado en los Documentos Esenciales para la Conducción de un Estudio Clínico (véase sección 8) y según lo estipulado por los requerimientos regulatorios aplicables. El investigador/institución deberá(n) tomar medidas para prevenir una destrucción accidental o prematura de estos documentos
- 4.9.5 Los documentos esenciales deberán guardarse por lo menos hasta 2 años después de la última aprobación de una solicitud de

comercialización en una región CIARM y hasta que no haya solicitudes de comercialización contempladas o pendientes en una de estas regiones o hasta que haya transcurrido al menos 2 años desde la suspensión formal del desarrollo clínico del producto en investigación. Sin embargo, estos documentos deberán guardarse por un período más largo si así lo estipulan los requerimientos regulatorios aplicables o por un acuerdo con el patrocinador. Es la responsabilidad del patrocinador el informar al investigador/institución a partir de cuando ya no necesitan guardarse estos documentos (véase 5.5.12).

4.9.6 Los aspectos financieros del estudio deberán documentarse en un acuerdo entre el patrocinador el investigador/institución.

4.9.7 A petición del monitor, auditor, CRI/CEI o autoridad regulatoria, el investigador/institución deberá tener disponibles para su acceso directo todos los registros requeridos relacionados con el estudio.

4.10 Informes de Avance

4.10.1 El investigador deberá presentar al CRI/CEI resúmenes escritos del estatus del estudio en forma anual o con mayor frecuencia si así lo solicitara el CRI/CEI.

4.10.2 El investigador deberá presentar inmediatamente reportes escritos al patrocinador, al CRI/CEI (véase 3.3.8) y, cuando aplique, a la institución sobre cualquier cambio significativo que afecte la conducción del estudio y/o incremente los riesgos para los sujetos.

4.11 Informe de Seguridad

4.11.1 Todos los eventos adversos serios (EAS) deberán reportarse inmediatamente al patrocinador excepto aquellos EAS que el protocolo u otro documento (por ejemplo, Folleto del Investigador) identifica como que no necesitan un reporte inmediato. Los reportes inmediatos deberán ser seguidos por medio de reportes escritos detallados. Los reportes inmediatos y de seguimiento deberán identificar a los sujetos por los números de código único asignados a los sujetos del estudio en lugar de los nombres del sujeto, números de identificación personal y/o direcciones. El investigador deberá también cumplir con los requerimientos regulatorios aplicables relacionados con el reporte de reacciones adversas medicamentosas serias inesperadas a la(s) autoridad(es) regulatoria(s) y al CRI/CEI.

4.11.2 Los eventos adversos y/o anomalías de laboratorio identificadas en el protocolo como críticas para las evaluaciones de seguridad se deben reportar al patrocinador de acuerdo a los requerimientos de informe y, dentro de los períodos de tiempo especificados por el patrocinador en el protocolo.

4.11.3 Para los fallecimientos reportados, el investigador deberá proporcionar al patrocinador y al CRI/CEI cualquier información adicional que se solicite (por ejemplo, informes de autopsia e informes médicos de egreso).

4.12 Terminación o Suspensión Prematura de un Estudio

Si el estudio se termina o se suspende prematuramente por cualquier razón, el investigador/institución deberá informar rápidamente a los sujetos del estudio, deberá asegurar un tratamiento y un seguimiento apropiado para las sujetos y, cuando lo estipule un requerimiento regulatorio, deberá informar a la(s) autoridad(es) correspondiente(s). Además:

4.12.1 Si el investigador termina o suspende un estudio sin previo acuerdo del patrocinador, el investigador deberá informar a la institución, cuando sea el caso, y el investigador/institución deberá(n) informar inmediatamente al patrocinador y al CRI/CEI y deberá(n) proporcionar al patrocinador y al CRI/CEI una explicación por escrito detallada de esta determinación.

4.12.2 Si el patrocinador termina o suspende un estudio (véase 5.21), el investigador deberá informar inmediatamente a la institución cuando sea el caso y el investigador/institución informará al CRI/CEI y le entregará por escrito una explicación detallada de esta determinación.

4.12.3 Si el CRI/CEI termina o retira su aprobación/opinión favorable de un estudio (véase 3.1.2 y 3.3.9), el Investigador deberá informar a la institución cuando aplique y el investigador/institución deberá notificar de inmediato al patrocinador y le entregará por escrito una explicación detallada de esta determinación.

4.13 Informe(s) Final(es) por parte del Investigador

Al terminar el estudio, el investigador, cuando aplique, deberá informar a la institución, el investigación/institución deberá(n) proporcionar al CRI/CEI un resumen del resultado del estudio y a la(s) autoridad(es) regulatoria(s) cualquier informe que se solicite.

5. PATRICINADOR

5.1 Aseguramiento de la Calidad y Control de Calidad

5.1.1 El patrocinador es responsable de implementar y mantener sistemas para un aseguramiento de la calidad y control de calidad con Procedimientos Estándar de Operación escritos para asegurar que los estudios sean conducidos y los datos sean generados, documentados (registrados) y reportados en cumplimiento con el protocolo, la BPC y requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s).

- 5.1.2 El patrocinador es responsable de asegurar un acuerdo entre todas las partes involucradas para que se garantice el acceso directo (véase 1.1) a los sitios relacionados con el estudio, datos/documentos fuente e informes, con el objeto de que el patrocinador pueda realizar un monitoreo y auditoría y las autoridades regulatorias domésticas y extranjeras puedan efectuar una inspección.
- 5.1.3 El control de calidad deberá aplicarse a cada etapa del manejo de datos para asegurar que éstos sean confiables y que se han procesado correctamente.
- 5.1.4 Todos los acuerdos realizados por el patrocinador con el investigador/institución y con cualquier otra parte involucrada en el estudio clínico, deberán ser por escrito, como parte del protocolo o en un acuerdo por separado.

5.2 Organización de Investigación por Contrato (OIC)

- 5.2.1 Un patrocinador puede transferir cualquiera o todas sus tareas y funciones relacionadas con el estudio a una OIC, pero la responsabilidad final de la calidad e integridad de los datos del estudio siempre recae en el patrocinador. La OIC deberá implementar un aseguramiento de la calidad y un control de calidad.
- 5.2.2 Se deberá especificar por escrito cualquier tarea y función relacionada con el estudio que sea transferida y asumida por una OIC.
- 5.2.3 Cualquier tarea y función relacionada con el estudio que no sea específicamente transferida a y asumida por una OIC será retenida por el patrocinador.
- 5.2.4 Todas las referencias que se hacen al patrocinador en estos lineamientos, también aplican para la OIC hasta donde ésta haya asumido las tareas y funciones del patrocinador relacionadas con el estudio.

5.3 Expertos Médicos

El patrocinador deberá designar apropiadamente personal médico calificado que esté disponible para dar asesoría en cuanto a las preguntas o problemas médicos relacionados con el estudio. Si fuera necesario, se podrá(n) designar consultor(es) externo(s) para este propósito.

5.4 Diseño del Estudio

- 5.4.1 El patrocinador deberá emplear individuos calificados, (por ejemplo, bioestadísticos, farmacólogos clínicos y médicos) según sea el caso, en todas las etapas del proceso del estudio, desde el diseño del protocolo y FRCs y la planeación de los análisis,

hasta el análisis y la preparación del informe intermedio y final del estudio clínico.

5.4.2 Para mayor información véase: Protocolo de Estudio Clínico y Enmienda(s) al Protocolo (sección 6), la Guía de la Conferencia Internacional de Armonización para la Estructura y Contenido de los Informes de Estudios Clínicos y otros lineamientos apropiados de la CIARM sobre el diseño, el protocolo y la conducción de un estudio.

5.5 Administración del Estudio, Manejo de Datos y Custodia de Registros

5.5.1 El patrocinador deberá emplear individuos calificados apropiados para supervisar la conducción global de un estudio, manejar y verificar los datos, realizar los análisis estadísticos y preparar los informes del estudio.

5.5.2 El patrocinador puede considerar el establecer un comité independiente de monitoreo de datos (CIMD) para evaluar en intervalos el progreso de un estudio clínico, incluyendo los datos de seguridad y los puntos críticos para evaluar eficacia y para recomendar al patrocinador si continuar, modificar o detener el estudio. El CIMD deberá contar con procedimientos de operación escritos y conservar registros escritos de todas sus reuniones.

5.5.3 Cuando se utilicen sistemas de manejo electrónico de datos del estudio y/o sistemas electrónicos remotos de datos del estudio, el patrocinador deberá:

- (a) Asegurar y documentar que el (los) sistema(s) electrónicos de procesamiento de datos esté(n) en conformidad con los requerimientos establecidos del patrocinador en cuanto a la integridad, exactitud, confiabilidad y consistencia en la ejecución propuesta (por ejemplo, validación).
- (b) Mantener los PEOs para usar estos sistemas.
- (c) Asegurar de que los sistemas estén diseñados para permitir cambios en los datos, de tal forma que éstos se documenten y de que no se borren los datos registrados (por ejemplo, mantener un seguimiento de las ediciones, de los datos y de la auditoría).
- (d) Mantener un sistema de seguridad que impida el acceso no autorizado a los datos.
- (e) Mantener una lista de las personas autorizadas para realizar cambios en los datos (véase 4.1.5 y 4.9.3).
- (f) Mantener un respaldo adecuado de los datos.
- (g) Salvaguardar el cegamiento, si lo hubiera (por ejemplo, mantener el cegamiento durante la captura de datos y el procesamiento).

- 5.5.4 Si los datos se transforman durante el procesamiento, siempre deberá ser posible comparar los datos y observaciones originales con los datos procesados.
- 5.5.5 El patrocinador deberá utilizar código de identificación de sujetos inequívoco (véase 1.13) que permita la identificación de todos los datos reportados de cada sujeto.
- 5.5.6 El patrocinador u otros propietarios de los datos deberán conservar todos los documentos esenciales específicos del patrocinador pertenecientes al estudio (véase sección 8. Documentos Esenciales para la Conducción de un Estudio Clínico).
- 5.5.7 El patrocinador deberá conservar todos los documentos esenciales específicos del patrocinador de conformidad con el (los) requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s) del país o países donde se apruebe el producto y/o donde el patrocinador pretende solicitar la(s) aprobación(es).
- 5.5.8 Si el patrocinador suspende el desarrollo clínico de un producto en investigación (por ejemplo, para alguna o todas las indicaciones, vías de administración o formas de dosificación), deberá conservar todos los documentos esenciales específicos del patrocinador durante al menos 2 años después de la suspensión formal o en conformidad con el (los) requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s).
- 5.5.9 Si el patrocinador suspende el desarrollo clínico de un producto en investigación, éste deberá notificarlo a todos los investigadores/instituciones del estudio y a todas las autoridades regulatorias.
- 5.5.10 Cualquier transferencia de la propiedad de los datos deberá informarse a la(s) autoridad(es) apropiada(s), según lo estipule(n) el (los) requerimientos regulatorio(s) aplicable(s).
- 5.5.11 Los documentos esenciales específicos del patrocinador deberán guardarse hasta al menos 2 años después de la última aprobación de una solicitud de comercialización en una región CIARM y hasta que no existan solicitudes de comercialización contempladas o pendientes en una de estas regiones o hasta que hayan transcurrido al menos 2 años desde la suspensión formal del desarrollo clínico del producto en investigación. Sin embargo, estos documentos deberán guardarse por un período mayor si lo estipulara(n) el (los) requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s) o si lo necesitara el patrocinador.
- 5.5.12 El patrocinador deberá informar por escrito al (a los) investigador(es)/institución(es) de la necesidad de mantener los registros y deberá notificar al (a los) investigador(es)/institución(es) por escrito cuando ya no se requieran los registros relacionados con el estudio.

5.6 Selección del Investigador

5.6.1 El patrocinador es responsable de seleccionar al (a los) investigador(es)/institución(es). Cada investigador deberá ser calificado por su adiestramiento y experiencia y deberá contar con los recursos adecuados (véase 4.1 y 4.2) para conducir apropiadamente el estudio para el que fue seleccionado. Si en estudios multicéntricos se piensa utilizar la organización de un comité coordinador y/o selección de investigador(es) coordinador(es), ésta organización y/o, selección son responsabilidad del patrocinador.

5.6.2 Antes (le llegar a un acuerdo con un investigador/institución para conducir un estudio, el patrocinador deberá proporcionar al (a los) investigador(es)/institución(es) el protocolo y un ejemplar del Folleto del Investigador actualizado y le dará suficiente tiempo para revisar el protocolo y la información proporcionada.

5.6.3 El patrocinador deberá obtener un acuerdo del investigador/institución para:

- (a) conducir el estudio de conformidad con la BPC, el (los) requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s) (véase 4.1.3) y con el protocolo acordado por el patrocinador y al que el CRI/CEI le otorgó su aprobación/opinión favorable (véase 4.5.1)
- (b) cumplir con los procedimientos de registro/reporte de datos;
- (c) permitir el monitoreo, auditoría e inspección (véase 4.1.4) y
- (d) conservar los documentos esenciales relacionados con el estudio hasta que el patrocinador informe al investigador/institución de que dichos documentos ya no se necesitan (véase 4.9.4 y 5.5.12).

El patrocinador y el investigador/institución deberán firmar el protocolo o un documento alterno para confirmar este acuerdo.

5.7 Asignación de Tareas y Funciones

Antes de iniciar un estudio, el patrocinador debe definir, establecer y asignar todas las tareas y funciones relacionadas con el estudio.

5.8 Compensación para los Sujetos e Investigadores

5.8.1 Si así lo estipulara(n) el (los) requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s), el patrocinador deberá, dar un seguro o deberá indemnizar (cobertura legal y financiera) al investigador/institución contra demandas que surjan del estudio, excepto por demandas que surjan por mala práctica y/o negligencia.

5.8.2 Las políticas y procedimientos del patrocinador deberán contemplar los costos del tratamiento de los sujetos del estudio

en el caso de daños relacionados con el mismo, de conformidad con el (los) requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s).

5.8.3 Cuando los sujetos del estudio reciban compensación, el método y la forma de compensación deberán cumplir con el (los) requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s).

5.9 Financiamiento

Los aspectos financieros del estudio deben estar documentados en un acuerdo entre el patrocinador y el investigador/institución.

5.10 Notificación/Sometimiento a la Autoridad(es) Regulatoria

Antes de iniciar el (los) estudio(s) clínico(s), el patrocinador (o el patrocinador y, el investigador), si lo estipulan los lineamientos regulatorios aplicables, deberá(n) presentar cualquier solicitud necesaria a la(s) autoridad(es) apropiada para revisión, aceptación y/o permiso (según lo requerido por el (los) requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s) para iniciar el (los) estudio(s). Cualquier notificación/sometimiento deberá estar fechada y debe incluir la información suficiente para identificar el protocolo.

5.11 Confirmación de Revisión por parte del CRI/CEI

5.11.1 El patrocinador deberá obtener del investigador/institución:

- (a) El nombre y la dirección del CRI/CEI del investigador/institución.
- (b) Una declaración del CRI/CEI de que está organizado y opera de acuerdo a la BPC y a las leyes y regulaciones aplicables
- (c) Aprobación/opinión favorable del CRI/CEI documentada y, si el patrocinador lo solicita, una copia actual del protocolo, forma(s) de consentimiento de informado escrita y cualquier otra información escrita que se le proporcionará a los sujetos, procedimientos de reclutamiento de sujetos y documentos relacionados con los pagos y compensación disponibles para los sujetos y cualquier otro documento que el CRI/CEI haya solicitado.

5.11.2 Si el CRI/CEI condiciona su aprobación/opinión favorable a algún cambio(s) en cualquier aspecto del estudio, tal como modificación(es) del protocolo, de la forma de consentimiento de informado escrita y en cualquier información escrita que le será proporcionada a los sujetos y/o a otros procedimientos, el patrocinador deberá solicitar al investigador/institución una copia de la(s) modificación(es) realizada(s) y la fecha en que el CRI/CEI otorgó su aprobación/opinión favorable.

5.11.3 El patrocinador deberá obtener del investigador/institución la documentación y las fechas de cualquier reaprobación/reevaluación con opinión favorable del CRI/CEI y de cualquier retiro o suspensión de la aprobación/opinión favorable.

5.12 Información sobre el Producto(s) en Investigación

- 5.12.1 Al planear los estudios, el patrocinador deberá asegurarse de que estén disponibles los datos de seguridad y eficacia de estudios no clínicos y/o estudios clínicos para sustentar la administración de éste en seres humanos por la vía, a las dosis, durante el período de tiempo y en la población del estudio que se van a investigar.
- 5.12.2 El patrocinador deberá actualizar el Folleto del Investigador tan pronto como surja información nueva significativa (véase sección 7. Folleto del Investigador).

5.13 Manufactura, Empaque, Etiquetado y Codificación del Producto(s) en Investigación

- 5.13.1 El patrocinador deberá asegurarse de que el (los) producto(s) en investigación (incluyendo comparador(es) activo y placebo, si aplicara) sea(n) identificado(s) apropiadamente de acuerdo a la etapa de desarrollo del (de los) producto(s), sea(n) manufacturado(s) de acuerdo con cualquier procedimiento de Buena Prácticas de Manufactura (BPM) aplicable y codificado(s) y etiquetado(s) de tal forma que se proteja el cegamiento, si éste fuera el caso. Además, el etiquetado deberá cumplir con el (los) requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s).
- 5.13.2 El patrocinador deberá determinar, para el (los) producto(s) en investigación, las temperaturas, mediciones (por ejemplo, protegido de la luz) tiempos de almacenamiento aceptables, líquidos reconstituyentes y procedimientos y equipo para infusión si lo hubiera. El patrocinador debe informar a todas las partes involucradas (por ejemplo, monitores, investigadores, farmacéuticos, gerentes de almacén) de éstas determinaciones.
- 5.13.3 El (los) producto(s) en investigación deberá(n) empacarse para prevenir su contaminación o un deterioro inaceptable durante la transportación y almacenamiento.
- 5.13.4 En estudios clínicos, el sistema de codificación para el (los) producto(s) en investigación deberá incluir un mecanismo que permita una rápida identificación del (de los) producto(s) en caso de una emergencia médica, pero que no permita rompimientos no detectables del cegamiento.
- 5.13.5 Si se realizan cambios significativos en la formulación del (de los) producto(s) de investigación o del (de los) producto(s) comparador(es) durante el desarrollo clínico, los resultados de cualquier estudio adicional del (de los) producto(s) formulado(s) (por ejemplo, estabilidad, velocidad de disolución, biodisponibilidad) necesarios para evaluar si estos cambios alterarían significativamente el perfil farmacocinético del producto, deberán estar disponibles antes de utilizar la nueva formulación en estudios clínicos.

5.14 Suministro y Manejo del Producto(s) en Investigación

- 5.14.1 El patrocinador es responsable de suministrar al (a los) investigadores)/institución(es) el (los) producto(s) en investigación.
- 5.14.2 El patrocinador no deberá suministrar el (los) producto(s) en investigación al investigador/institución hasta que el patrocinador obtenga toda la documentación requerida (por ejemplo, aprobación/opinión favorable del CRI/CEI y autoridad(es) regulatoria(s))
- 5.14.3 El patrocinador deberá asegurarse de que los procedimientos escritos incluyan instrucciones que el investigador/institución debe seguir para el manejo y, almacenamiento del (de los) producto(s) en investigación para el estudio y su documentación. Los procedimientos deben señalar la recepción adecuada y segura, el manejo, almacenamiento, entrega, recolección de producto no usado por los sujetos y la devolución del producto de investigación no usado al patrocinador (o disposición alternativa si fuese autorizada por el patrocinador y en cumplimiento con los requerimientos regulatorios aplicables).
- 5.14.4 El patrocinador deberá:
- (a) Asegurar la entrega oportuna del (de los) producto(s) de investigación al (a los) investigador(es).
 - (b) Mantener registros que documenten el envío, la recepción, disposición, devolución y destrucción del producto(s) de investigación (véase sección 8. Documentos Esenciales para la Conducción de un Estudio Clínico).
 - (c) Mantener un sistema para la recuperación de los productos de investigación y documentar esta recuperación (por ejemplo por devolución de producto deficiente, reclamación después de terminar el estudio, reclamación por producto caduco).
 - (d) Mantener un sistema para la disposición del (de los) producto(s) de investigación sin usar y para la documentación de esta disposición.
- 5.14.5 El patrocinador deberá:
- (a) Tomar las medidas necesarias para asegurar que el (los) producto(s) en investigación se mantenga(n) estable(s) durante el periodo de uso.
 - (b) Mantener cantidades suficientes del (de los) producto(s) en investigación utilizado(s) en los estudios para reconfirmar las especificaciones, si ésto fuera necesario y mantener registros de los análisis de la muestra de un lote y características. Hasta donde lo permita la estabilidad del producto, se deberán mantener muestras, ya sea hasta que se complete el análisis de los datos del estudio o de acuerdo al requerimiento regulatorio aplicable, lo que represente el periodo más extenso de retención.

5.15 Acceso a los Registros

- 5.15.1 El patrocinador deberá asegurarse de que esté especificado en el protocolo o en otro acuerdo escrito, que el (los) investigadores/institución(es) debe(n) permitir el acceso directo a los datos/documentos fuente para el monitoreo, auditorías, revisión del CRI/CEI e inspección regulatoria relacionada con el estudio.
- 5.15.2 El patrocinador deberá verificar que cada sujeto haya dado su consentimiento por escrito para que se tenga acceso directo a sus registros médicos originales para el monitoreo, auditoría, revisión del CRI/CEI e inspección regulatoria relacionada con el estudio.

5.16 Información de Seguridad

- 5.16.1 El patrocinador es responsable de la evaluación de seguridad del (de los) producto(s) en investigación.
- 5.16.2 El patrocinador deberá notificar de inmediato al (a los) investigador(es)/ institución(es) interesado(s) y a la autoridad(es) regulatoria(s) de hallazgos que pudieran afectar de manera adversa la seguridad de los sujetos, tengan impacto en la conducción del estudio o alteren la aprobación/opinión favorable del CRI/CEI para continuar el estudio.

5.17 Reporte de Reacciones Adversas Medicamentosas

- 5.17.1 El patrocinador debe reportar inmediatamente al (a los) investigador(es)/institución(es) interesada(s), al (a los) CRI/CEI(s), cuando se requiera, y a la(s) autoridad(es) regulatoria(s) de todas las reacciones adversas medicamentosas (RAMs) que sean serias e inesperadas.
- 5.17.2 Dichos reportes inmediatos deberán cumplir con el (los) requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s) y con la Guía de la CIARM para el Manejo de Datos Clínicos de Seguridad: Definiciones y Estándares de Reportes Inmediatos.
- 5.17.3 El patrocinador deberá enviar a la(s) autoridad(es) regulatoria(s) todas las actualizaciones y reportes periódicos de seguridad, según lo estipulado por el (los) requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s).

5.18 Monitoreo

5.18.1 Objetivo

Los objetivos del monitoreo de un estudio son el verificar que:

(a) Los derechos y el bienestar de los seres humanos estén protegidos

- (b) Los datos reportados del estudio estén completos, sean precisos y se puedan verificar de los documentos fuente.
- (c) La conducción del estudio esté en conformidad con el protocolo/enmienda(s), aprobado(s), con la BPC y con el (los) requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s).

5.18.2 Selección y Calificaciones de los Monitores

- (a) El patrocinador deberá asignar a los monitores.
- (b) Los monitores deben ser adiestrados apropiadamente y deberán tener el conocimiento científico y/o clínico necesario para monitorizar un estudio adecuadamente. Se deben documentar las aptitudes del monitor.
- (c) Los monitores deberán estar totalmente familiarizados con el (los) producto(s) de investigación, el protocolo, la forma de consentimiento de informado escrita y con cualquier otra información escrita que se le vaya a proporcionar a los sujetos, con los PEOs del patrocinador, la BPC y con el (los) requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s).

5.18.3 Alcance y Naturaleza del Monitoreo

El patrocinador debe asegurarse que los estudios sean monitorizados adecuadamente. El patrocinador deberá determinar el alcance y naturaleza del monitoreo basándose en consideraciones tales como el objetivo, diseño, complejidad, cegamiento, tamaño y puntos de medición del estudio. En general, existe una necesidad de monitoreo en el sitio donde se realiza el estudio antes, durante y después del estudio, sin embargo, en circunstancias excepcionales, el patrocinador puede determinar que el monitoreo central junto con los procedimientos como el adiestramiento y reuniones de investigadores y una guía escrita extensa, pueden asegurar la conducción apropiada del estudio de acuerdo con la BPC. El muestreo controlado estadísticamente puede ser un método aceptable para seleccionar los datos a verificar.

5.18.4 Responsabilidades del Monitor

El (los) monitor(es), en conformidad con los requerimientos del patrocinador, debe(n) asegurarse de que el estudio sea conducido y documentado apropiadamente, realizando las siguientes actividades cuando sean relevantes y necesarias para el estudio y el sitio donde se realiza el estudio:

- (a) Actual como la línea principal de comunicación entre el patrocinador y el investigador.
- (b) Verificar que el investigador sea calificado y cuente con los recursos adecuados (véase 4.1, 4.2, 5.6) y éstos se mantengan durante el estudio, que las instalaciones, incluyendo el laboratorio, equipo y el personal sean idóneos para conducir de forma segura y apropiada el estudio y se mantengan de esta manera durante el mismo.
- (c) Verificar con respecto al (a los) producto(s) en investigación que:

- (i) los tiempos y condiciones de almacenamiento sean aceptables y de que los suministros sean suficientes durante el estudio
 - (ii) el (los) producto(s) de investigación sea(n) suministrado(s) solamente a los sujetos que son elegibles para recibirlo y a la(s) dosis especificada(s) en el protocolo.
 - (iii) se les proporcione a los sujetos las instrucciones necesarias sobre el uso, manejo, almacenamiento y devolución apropiados del (de los) producto(s) de investigación.
 - (iv) la recepción, el uso y la devolución del (de los) producto(s) en investigación en los sitios donde se realiza el estudio esté controlado y documentado adecuadamente.
 - (v) La disposición del (de los) producto(s) de investigación sin usar, en los sitios donde se realiza el estudio, cumpla con el (los) requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s) y esté en conformidad con el patrocinador.
- (d) Verificar que el investigador siga el protocolo aprobado y todas las enmiendas aprobadas, si las hubiera.
 - (e) Verificar que se haya obtenido el consentimiento de informado escrito de cada sujeto antes de su participación en el estudio.
 - (f) Asegurar que el investigador reciba el Folleto del Investigador vigente, todos los documentos y los suministros del estudio necesarios para conducir apropiadamente el estudio y para cumplir con el (los) requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s).
 - (g) Asegurarse que el investigador y que el personal del estudio del investigador estén adecuadamente informados sobre el estudio.
 - (h) Verificar que el personal del estudio del investigador estén llevando a cabo las funciones específicas del estudio en conformidad con el protocolo y con cualquier otro acuerdo por escrito entre el patrocinador y el investigador/institución y de que no hayan delegado estas funciones a personas no autorizadas.
 - (i) Verificar que el investigador solo esté incluyendo sujetos elegibles.
 - (j) Reportar la tasa de reclutamiento de sujetos.
 - (k) Verificar que los documentos fuente y otros registros del estudio sean precisos, completos y se mantengan actualizados.
 - (l) Verificar que el investigador proporcione todos los informes, notificaciones, solicitudes y sometimientos requeridos y de que estos documentos sean precisos, completos, oportunos, legibles, estén fechados e identifiquen el estudio.

- (m) Revisar la precisión y que estén completos los datos del FRC, documentos fuente y de otros registros relacionados con el estudio, unos contra otros. El monitor específicamente deberá verificar que:
 - (i) Los datos requeridos por el protocolo se reporten exactamente en los FRCs y que sean consistentes con los documentos fuente.
 - (ii) Cualquier modificación a la dosis y/o tratamiento esté bien documentada para cada uno de los sujetos del estudio.
 - (iii) Los eventos adversos, medicación concomitante y enfermedades intercurrentes sean reportadas en conformidad con el protocolo en los FRCs.
 - (iv) Se reporten claramente en los FRCs las visitas a las que no acuden los sujetos, así como las pruebas y exámenes que no se realizaron.
 - (iv) Todos los retiros del estudio, de los sujetos incluidos, se reporten y se dé una explicación en los FRCs.
- (n) Informar al investigador de cualquier error, omisión o ilegibilidad en los datos del FRC. El monitor deberá asegurarse de que se hagan las correcciones, añadiduras o borraduras pertinentes, se fechen y se de una explicación (si fuera necesario) y las inicialice el investigador o un miembro del personal del estudio del investigador que esté autorizado a realizar e inicializar cambios en el FRC en lugar del investigador. Esta autorización debe documentarse.
- (o) Determinar si todos los eventos adversos (EAs) son reportados apropiadamente dentro de los períodos de tiempo requeridos por la BPC, el protocolo, el CRI/CEI, el patrocinador y el (los) requerimiento(s) regulatorio(s) aplicables(s)
- (p) Determinar si el investigador conserva los documentos esenciales (véase la sección 8. Documentos Esenciales para la Conducción de un Estudio Clínico).
- (q) Comunicar desviaciones del protocolo, PEOs, BPC y requerimientos regulatorios aplicables al investigador y tomar las medidas apropiadas para prevenir una recurrencia de las desviaciones detectadas.

5.18.5 Procedimientos de Monitoreo

El (los) monitor(es) deberá(n) apegarse a los PEOs escritos establecidos del patrocinador así como a todos los procedimientos que especifique el patrocinador para monitorizar un estudio específico.

5.18.6 Informe de Monitoreo

- (a) El monitor deberá presentar un reporte escrito al patrocinador después de cada visita al lugar donde se realiza el estudio o una comunicación relacionada con el estudio.

- (b) El informe debe incluir la fecha, lugar, nombre del monitor y nombre del investigador o de otro(s) individuo(s) a quien se haya contactado.
- (c) Los informes deberán incluir un resumen de lo que el monitor revisó así como declaraciones referentes a hallazgos/hechos, desviaciones significativas, conclusiones, acciones tomadas o por tomarse y/o acciones recomendadas para asegurar el cumplimiento.
- (d) El representante designado del patrocinador debe documentar la revisión y seguimiento del informe de monitoreo.

5.19 Auditoría

Cuando el patrocinador realice auditorías como parte de la implementación del aseguramiento de la calidad, debe considerarse:

5.19.1 Objetivo

El objetivo de una auditoría por parte del patrocinador, – que es independiente y separada del monitoreo o funciones de control de calidad de rutina–, deberá ser el evaluar la conducción del estudio y el cumplimiento con el protocolo, PEOs, BPC y los requerimientos regulatorios aplicables.

5.19.2 Selección y Aptitudes de los Auditores

- (a) El patrocinador deberá designar personas para realizar auditorías que sean independientes de los estudios clínicos/sistemas.
- (b) El patrocinador deberá asegurarse que los auditores sean calificados en base a su adiestramiento y experiencia para conducir auditorías apropiadamente. Se deberán documentar las aptitudes del auditor.

5.19.3 Procedimientos de Auditoría

- (a) El patrocinador deberá asegurarse que la auditoría de estudios clínicos/sistemas se realice en conformidad con los procedimientos escritos del patrocinador sobre que auditar, como auditar, frecuencia de las auditorías y la forma y contenido de los informes de una auditoría.
- (b) El plan y los procedimientos de auditoría de un estudio del patrocinador, deberán guiarse por la importancia del estudio para someterse a las autoridades regulatorias, el número de sujetos en el estudio, el tipo y la complejidad del estudio, el nivel de riesgo para los sujetos del estudio y cualquier problema(s) identificados.
- (c) Las observaciones y hallazgos del (de los) auditor(es) deben ser documentados.
- (d) Para preservar la independencia y el valor de la función de la auditoría, la(s) autoridad(es) regulatorias no deberá(n) solicitar rutinariamente los informes de la misma. La(s)

autoridad(es) regulatoria(s) podrá(n) solicitar el acceso a un informe de auditoría en casos específicos cuando haya evidencia de un incumplimiento serio de la BPC o en el curso de procedimientos legales.

(e) Cuando lo requiera la ley o regulación aplicable, el patrocinador deberá proporcionar un certificado de auditoría.

5.20 Incumplimiento

5.20.1 El incumplimiento con el protocolo, PEOs, BPC y/o requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s) por un investigador/institución o por algún(o) (de los) miembro(s) del personal del patrocinador, deberá conducir a una acción inmediata por parte del patrocinador para asegurar el cumplimiento.

5.20.2 Si el monitoreo, y/o la(s) auditoría(s) identifica(n) incumplimiento serio y/o persistente por parte de un investigador/institución, el patrocinador deberá terminar la participación en el estudio del investigador/institución. Cuando se termine la participación de un investigador/institución por incumplimiento, el patrocinador deberá notificar rápidamente a la(s) autoridad(es) regulatoria(s).

5.21 Terminación o Suspensión Prematura de un Estudio

Si se termina o suspende prematuramente un estudio, el patrocinador deberá informar rápidamente a los investigadores/instituciones y a la(s) autoridad(es) regulatoria(s) de ello y de los motivos para tomar dicha decisión. También, el CRI/CEI deberá ser informado en forma oportuna, – según lo especifique(n) el (los) requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s)–, explicándosele las razones de la terminación o suspensión por parte del investigador/institución o del patrocinador.

5.22 Informes de Estudio Clínicos

Ya sea que el estudio se complete o se termine en forma prematura, el patrocinador deberá asegurarse de que se preparen los informes del estudio clínico y se le proporcionen a la(s) agencia(s) regulatoria(s) según lo establecido por el (los) requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s). El patrocinador deberá también asegurarse de que los informes del estudio clínico en las solicitudes de comercialización cumplan con los estándares de la Guía de la Conferencia Internacional de Armonización para la Estructura y Contenido de los Informes de Estudios Clínicos. (NOTA: La Guía de la CIARM para la Estructura y Contenido de los Informes de Estudios Clínicos especifica que en ciertos casos se podrán aceptar informes abreviados de estudios).

5.23 Estudios Multicéntricos

Para estudios multicéntricos, el patrocinador deberá asegurar que:

- 5.23.1 Todos los investigadores conduzcan el estudio en estricto cumplimiento con el protocolo acordado con el patrocinador y, si se requiere, por la(s) autoridad(es) y al que el CRI/CEI le otorgó su aprobación/opinión favorable.
- 5.23.2 Los FRCs están diseñados para registrar los datos requeridos de todos los sitios del estudio multicéntrico. Para aquellos investigadores que estén recolectando datos adicionales también deberán proporcionarse FRCs extras, diseñados para capturar dichos datos.
- 5.23.3 Las responsabilidades de los investigadores coordinadores y de los otros investigadores participantes estén documentadas antes de iniciar el estudio.
- 5.23.4 Todos los investigadores hayan recibido instrucciones para el seguimiento del protocolo, el cumplimiento de un conjunto uniforme de estándares para la evaluación de hallazgos clínicos y de laboratorio y de cómo llenar los FRCs.
- 5.23.5 Se facilite la comunicación entre investigadores.

6. PROTOCOLO DE ESTUDIO CLÍNICO Y ENMIENDA(S) AL PROTOCOLO

El contenido de un protocolo de estudio debe incluir generalmente los siguientes tópicos. Sin embargo, la información específica del sitio donde se realizará el estudio se puede proporcionar en una hoja(s) del protocolo separada(s) o mencionada en un acuerdo por separado y alguna de la información que a continuación se menciona puede estar incluida en otros documentos referenciados en el protocolo, como el Folleto del Investigador.

6.1 Información General

- 6.1.1 Título del protocolo, número de identificación del protocolo y fecha. Cualquier enmienda(s) deberá(n) llevar también el(los) número(s) de enmienda y la(s) fecha(s).
- 6.1.2 Nombre y dirección del patrocinador y monitor (si fuera otro diferente al patrocinador).
- 6.1.3 Nombre y título de la(s) persona(s) autorizada(s) por el patrocinador para firmar el protocolo y enmienda(s) del protocolo.
- 6.1.4 Nombre y título, dirección y número(s) telefónico(s) del experto médico del patrocinador (o dentista cuando sea el caso) para el estudio.
- 6.1.5 Nombre y título del (de los) investigador(es) responsable(s) de conducir el estudio y la dirección y número(s) telefónico(s) del (de los) sitio(s) donde se realizará estudio.

6.1.6 Nombre y título, dirección y número(s) telefónico(s) de los médicos calificados (o dentistas, si aplicara) responsables de todas las decisiones médicas (o dentales) relacionadas con el lugar donde se realiza el estudio (si fuera otra personal diferente al investigador).

6.1.7 Nombre(s) y dirección(s) de (de los) laboratorio(s) clínico(s) y otro(s) departamento(s) médico(s) y/o técnico(s) y/o instituciones involucradas en el estudio.

6.2 Antecedentes

6.2.1 Nombre y descripción de (de los) producto(s) en investigación.

6.2.2 Un resumen de los hallazgos de los estudio no clínicos que potencialmente tienen significancia clínica y de estudios clínicos que son relevantes para el estudio.

6.2.3 Resumen de los riesgos y beneficios conocidos y potenciales, si los hubiere, para los seres humanos.

6.2.4 Descripción y justificación de la vía de administración, dosis, esquema de dosis y período(s) de tratamiento.

6.2.5 Una declaración de que el estudio será conducido en conformidad con el protocolo, la BPC y (los) requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s).

6.2.6 Descripción de la población que se va a estudiar.

6.3 Objetivos y Propósitos del Estudio

Una descripción detallada de los objetivos y propósitos del estudio.

6.4 Diseño del Estudio

La integridad científica del estudio y la credibilidad de los datos del estudio dependen substancialmente del diseño del mismo. Una descripción del diseño del estudio debe incluir:

6.4.1 Una exposición de los puntos de evaluación primaria y secundaria, si los hubiere, que se medirán durante el estudio.

6.4.2 Una descripción del tipo diseño de estudio que se va a conducir (por ejemplo, doble ciego, controlado con placebo, paralelo) y un diagrama esquemático del diseño, procedimientos y etapas de estudio.

6.4.3 Una descripción de las medidas tomadas para minimizar/evitar sesgo, incluyendo:

(a) Asignación aleatoria

(b) Cegamiento

- 6.4.4 Una descripción de (de los) tratamiento(s) del estudio y la(s) dosis y esquema(s) de dosis del (de los) producto(s) en investigación. También incluir una descripción de la forma de dosis, empaque y etiquetado de (de los) producto(s) en investigación
- 6.4.5 La duración esperada de la participación de los sujetos y una descripción de la secuencia y duración de todos los períodos del estudio, incluyendo el seguimiento, si lo hubiera.
- 6.4.6 Una descripción de las "reglas para suspender" o de los "criterios para discontinuar" sujetos individualmente, parte del estudio y el estudio completo.
- 6.4.7 Procedimientos contables para el (los) producto(s) en investigación, incluyendo placebo(s) y comparador(es), si lo(s) hubiera.
- 6.4.8 Mantenimiento de los códigos de la asignación aleatoria al tratamiento del estudio y los procedimientos para abrir los códigos.
- 6.4.9 La identificación de cualquier dato que se registrará directamente en los FRCs (es decir), sin ningún registro de datos escrito o electrónico previo) y que se considerará como data fuente.

6.5 Selección y Retiro de los Sujetos

- 6.5.1 Criterios de inclusión de los sujetos.
- 6.5.2 Criterios de exclusión de los sujetos.
- 6.5.3 Criterios y procedimientos de retiro de los sujetos (por ejemplo), terminación del tratamiento del producto en investigación/tratamiento del estudio) especificando
- (a) Cuando y como retirar a los sujetos del estudio/tratamiento con el producto en investigación.
 - (b) El tipo de datos y el momento en que éstos se recolectarán de los sujetos retirados.
 - (c) Si los sujetos se reemplazarán y como se reemplazarán.
 - (d) El seguimiento para los sujetos retirados del tratamiento con el producto en investigación/tratamiento del estudio.

6.6 Tratamiento de los Sujetos

- 6.6.1 El(los) tratamiento(s) que se administrará(n), incluyendo el nombre(s) de todos los productos, la dosis, el esquema de dosis, la(s) vía(s), forma(s) de administración y el (los) período(s) de tratamiento, incluyendo el(los) períodos(s) de seguimiento de los

sujetos por cada tratamiento con el producto en investigación/grupo de tratamiento del estudio/brazo del estudio.

6.6.2 Medicamento(s)/tratamiento(s) permitido(s) incluyendo medicamento alternativo) y no permitido(s) antes y/o durante el estudio.

6.6.3 Procedimientos para monitorizar el cumplimiento del sujeto.

6.7 Evaluación de Eficacia

6.7.1 Especificación de los parámetros de eficacia.

6.7.2 Métodos y tiempos para evaluar, registrar y analizar los parámetros de eficacia.

6.8 Evaluación de Seguridad

6.8.1 Especificación de los parámetros de seguridad.

6.8.2 Métodos y tiempos para evaluar, registrar y analizar los parámetros de seguridad.

6.8.3 Procedimientos par elaborar informes y para registrar y reportar eventos adversos y enfermedades intercurrentes.

6.8.4 El tipo y duración del seguimiento de los sujetos después de la ocurrencia de eventos adversos.

6.9 Estadística

6.9.1 Una descripción de los métodos estadísticos que se emplearán, incluyendo el momento en que se realizará algún análisis intermedio planeado.

6.9.2 El número de sujetos que se planea incluir. En estudios multicéntricos, se deberá especificar el número proyectado de sujetos a incluir para cada sitio en donde se realizará el estudio. Razón por la cual se eligió el tamaño de muestra, incluyendo explicaciones sobre (o cálculos de) la potencia del estudio y justificación clínica.

6.9.3 El nivel de significancia que se va a usar.

6.9.4 Criterios para la terminación del estudio.

6.9.5 Procedimiento para explicar datos faltantes, sin usar y falsos.

6.9.6 Los procedimientos para reportar cualquier desviación o desviaciones del plan estadístico original deberán describirse y justificarse en el protocolo y/o en el informe final, según sea el caso.

6.9.7 La selección de los sujetos que se incluirán en el análisis (por ejemplo todos los sujetos asignados de manera aleatoria, todos los sujetos a los que se les administró alguna dosis, todos los sujetos, sujetos evaluables).

6.10 Acceso Directo a los Datos/Documentos fuente

El patrocinador deberá asegurarse de que esté especificado en el protocolo o en cualquier otro acuerdo escrito que el (los) investigador(es)/institución(es) permitiráá(n) monitoreos, auditorías, revisión del CRI/EC e inspecciones regulatorias referentes al estudio, permitiendo el acceso directo a los datos/documentos fuente.

6.11 Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad

6.12 Ética

Descripción de las consideraciones éticas relacionada con el estudio

6.13 Manejo de Datos y Custodia de Registros

6.14 Financiamiento y Seguro

Financiamiento y seguro si es que no se ha especificado en un acuerdo por separado.

6.15 Política de Publicación

Política de publicación si no se ha especificado en un acuerdo por separado.

6.16 Suplementos

(NOTA: Ya que el protocolo y el informe de estudio clínico están muy relacionados, se puede encontrar mayor información en la Guía de la Conferencia Internacional de Armonización para la Estructura y Contenido de Informes de Estudios Clínicos).

7. FOLLETO DEL INVESTIGADOR (Investigator's Brochure)

7.1 Introducción

El Folleto del Investigador (FI) es una compilación de los datos clínicos y no clínicos de(de los) producto(s) en investigación que son relevantes para el estudio de(de los) producto(s) en seres humanos. Su objetivo es proporcionar a los investigadores y a otras personas involucradas en el estudio, la información para facilitar el entendimientos del fundamento y el cumplimiento de varias características importantes del protocolo, como la dosis, frecuencia/intervalo de dosis, métodos de administración y procedimientos de monitoreo de seguridad. El FI también

;proporciona información detallada para apoyar el manejo clínico de los sujetos del estudio durante el estudio clínico. La información deberá presentarse en forma concisa, simple, objetiva, balanceada y no promocional, de manera que permita que un clínico o un investigador potencial la comprenda y que elabore un juicio propio y no sesgado de la relación riesgo-beneficio y de lo apropiado del estudio propuesto. Por esta razón, una persona médicamente calificada deberá, por lo general, participar en la edición de un FI, pero el contenido de dicho folleto debe ser aprobado por la disciplinas que generaron los datos descritos.

Esta guía describe la información mínima que debe incluirse en un FI y proporciona sugerencias para su estructura. Se espera que el tipo y la magnitud de la información disponible pudiera variar con la etapa de desarrollo del producto en investigación. Si el producto en investigación está comercializado y los profesionales médicos comprenden ampliamente su farmacología, no será necesario un FI extenso. Donde lo permitan las autoridades regulatorias, un folleto con información básica del producto, el inserto del empaque o la información para prescribir, pudieran ser una alternativa apropiada, siempre y cuando éstos incluyan información actualizada, comprensible y detallada sobre todos los aspecto del producto en investigación que pudieran ser de importancia para el investigador. Si un producto comercializado es está estudiando para un nuevo uso (por ejemplo una indicación nueva), deberá prepararse un FI específico para ese nuevo uso. El FI deberá revisarse al menos cada año y tanto como sea necesario en conformidad con los procedimiento escritos del patrocinador. Una revisión mas frecuente puede ser apropiada dependiendo de la etapa de desarrollo y la generación de información nueva relevante. Sin embargo, de acuerdo con la Buena Práctica Clínica, la información nueva relevante puede ser tan importante que deberá de ser comunicada a los investigadores y posiblemente a los Consejos de Revisión Institucional (CRIs/Comités de Ética Independientes (CEIs y/o autoridades regulatorias antes de que ésta sea incluida en un FI revisado).

Normalmente, el patrocinador es responsable de asegurarse que el(los) investigador(es) cuente(n) con un FI actualizado y los investigadores son responsable de proporcionar el FI actualizado y los investigadores son responsables de proporcionar el FI actualizado a los CRIs/CEIs responsables. En el caso de que el estudio está patrocinado por un investigador, el investigador/patrocinador deberá determinar si existe un folleto elaborado por el fabricante comercial. Si el producto en investigación es suministrado por el investigador/patrocinador, entonces éste deberá proporcionar la información necesaria al personal del estudio. En los casos en los que la preparación de un FI formal sea impráctico, el investigador/patrocinador deberá proporcionar en el protocolo, como un substituto, una sección extensa de antecedentes del estudio que contenga la información actual mínima descrita en esta guía.

7.2 Consideraciones generales

El folleto del Investigador debe incluir:

7.2.1 Hoja de Título

Esta deberá contener el nombre del patrocinador, la identificación de cada producto en investigación (por ejemplo, número de investigación, nombre químico o genérico aprobado y nombre(s) comerciales(es) cuando se permita legalmente y el patrocinador así lo desee) y la fecha de liberación. También se sugiere mencionar el número de edición y una referencia al número y fecha de la edición que ese está reemplazando. El apéndice 1 contiene un ejemplo.

7.2.2 Declaración de Confidencialidad

El patrocinador puede incluir una declaración instruyendo al(a los) investigador(es)/ receptor(es) de tratar el FI como un documento confidencial con fines de información y uso por parte del grupo del investigador y del CRI/CEI.

7.3 Contenido del Folleto del Investigador

El FI debe incluir las siguientes secciones, cada una con referencias bibliográficas cuando sea apropiado:

7.3.1 Tabla de Contenido

El apéndice 2 muestra un ejemplo de la Tabla de Contenido.

7.3.2 Resumen

Se debe proporcionar un resumen breve (preferentemente que no exceda de dos hojas) resaltando la información relevante física, química farmacéutica, farmacológica, toxicológica, farmacocinética, metabólica y clínica disponible que sea relevante para la etapa de desarrollo clínico del producto de investigación.

7.3.3 Introducción

Se debe proporcionar un párrafo introductorio breve que incluya el nombre químico (y genérico y nombre(s) comercial(es) cuando esté aprobado) del(de los) producto(s) de investigación, todos los ingredientes activos, la clase farmacológica del(de los) producto(s) de investigación y su posición esperada dentro de esta clase (por ejemplo, ventajas), el fundamento para realizar una investigación con el(los) producto(s) en investigación y la(s) indicación(es) profiláctica(s). Finalmente, el párrafo introductorio deberá proporcionar la propuesta y enfoque general que se seguirá al evaluar el producto en investigación.

7.3.4 Propiedades Físicas, Químicas y Farmacéuticas y Formulación

Se dará una descripción de la(s) sustancia(s) del producto de investigación (incluyendo la(s) fórmula(s) química y/o estructural), así como un breve resumen de las propiedades físicas, químicas y farmacéuticas relevantes.

Con el objeto de que se tomen las medidas de seguridad apropiadas en el curso del estudio, se deberá proporcionar una descripción de la(s) formulación(es) que se utilizará(n), incluyendo excipientes y se justificará si fuera clínicamente relevante. También se deberán proporcionar instrucciones para el almacenamiento y manejo de la(s) forma(s) de dosis.

Se deberá mencionar cualquier similitud estructural con otros compuestos conocidos.

7.3.5 Estudios No Clínicos

Introducción:

Se deberán proporcionar resumidos los resultados de todos los estudios relevantes farmacológicos no clínicos, toxicológicos, farmacocinéticos y del metabolismo del producto en investigación. Este resumen deberá mencionar la metodología utilizada, los resultados y una discusión de la relevancia de los hallazgos para los efectos terapéuticos investigados y para los posibles efectos desfavorables y no intencionados en humanos.

La información proporcionada -si se conoce/está disponible, según sea el caso- puede incluir lo siguiente:

- Especies probadas
- Número y sexo de los animales en cada grupo
- Dosis unitaria (por ejemplo, miligramo/kilogramo (mk/kg))
- Intervalo de dosis
- Vía de administración
- Duración de la dosis
- Información sobre la distribución sistémica
- Duración del seguimiento después de la exposición
- Resultados, incluyendo los siguientes aspectos:
 - Naturaleza y frecuencia de los efectos farmacológicos o tóxicos.
 - Severidad o intensidad de los efectos farmacológicos
 - Tiempo para la aparición/ocurrencia de efectos
 - Reversibilidad de los efectos
 - Duración de los efectos
 - Respuesta a la dosis (dosis/respuesta)

Se deberá utilizar un formato tabular/listados, cuando sea posible, para realzar la claridad de la presentación.

Las siguientes secciones deberán discutir los hallazgos más importantes de los estudios, incluyendo la respuesta a la dosis (dosis/respuesta) de los efectos observados, la relevancia para los seres humanos y cualquier otro aspecto que se estudiará en seres humanos. Si aplicara, deberán ser comparados los hallazgos de la dosis efectiva y no tóxica en la misma especie animal (por ejemplo, deberá discutirse el índice terapéutico). Deberá mencionarse la relevancia de esta información para la dosis humana propuesta. Cuando sea posible, se deberán realizar comparaciones en términos de niveles de sangre/tejido en lugar de mg/kg.

(a) Farmacología No Clínica

Se deberá incluir un resumen de los aspectos farmacológicos del producto en investigación y, cuando sea apropiado, de sus

metabolitos significativos estudiados en animales. Dicho resumen deberá incorporar estudios que evalúen la actividad terapéutica potencial (por ejemplo modelo de eficacia, unión a receptores y especificidad), así como aquellos que evalúan seguridad (por ejemplo estudios especiales para evaluar acciones farmacológicas diferentes a los efectos terapéuticos deseados).

(b) Farmacocinética y Metabolismo del Producto en Animales

Se deberá proporcionar un resumen de la farmacocinética y transformación biológica y la disposición del producto de investigación en todas las especies estudiadas. La discusión de los hallazgos deberá mencionar la absorción y la biodisponibilidad local y sistémica del producto de investigación y sus metabolitos y su relación con los hallazgos farmacológicos y toxicológicos en especies animales.

(c) Toxicología

Deberá describirse un resumen de los efectos toxicológicos encontrados en estudios relevantes conducidos en diferentes especies animales con los siguientes títulos cuando sea el caso:

- Dosis Unica
- Dosis múltiple
- Carcinogenicidad
- Estudios Especiales (por ejemplo, irritación y sensibilización)
- Toxicidad reproductiva
- Genotoxicidad (mutagenicidad)

7.3.6 Efectos en Humanos

Introducción:

Se deberá proporcionar una discusión a fondo de los efectos conocidos del(de los) producto(s) en investigación en humanos, incluyendo información sobre farmacocinética, metabolismo. Farmacodinamia, respuesta la dosis (dosis/respuesta), seguridad, eficacia y otras actividades farmacológicas. Cuando sea posible, se deberá proporcionar un resumen de cada estudio clínico determinado. También se deberá proporcionar información referente a los resultados de cualquier uso de(de los) producto(s) en investigación diferente a la de los estudios clínicos, como la experiencia durante la comercialización.

(a) Farmacocinética y Metabolismo del Producto en Humanos

- Se deberá presentar un resumen de la información sobre la farmacocinética del producto(s) en investigación, incluyendo lo siguiente, si estuviera disponible:
- Farmacocinética (incluyendo metabolismo, según sea el caso, y absorción, unión de proteínas plasmáticas, distribución y eliminación)
- Biodisponibilidad del producto en investigación (absoluta, cuando sea posible y/o relativa) utilizando una forma de dosificación de referencia.

- Subgrupos de población (por ejemplo, sexo, edad y función orgánica alterada).
- Interacciones (por ejemplo, interacciones de producto-producto y efectos de los alimentos).
- Otros datos de farmacocinética (por ejemplo, resultados de estudios de población realizados dentro de estudios clínicos).

(b) Seguridad y Eficacia

Se deberá proporcionar aun resumen de información sobre la seguridad, farmacodinamia, eficacia y respuesta a la dosis (dosis/respuesta) del(de los) producto(s) de investigación (incluyendo metabolitos, cuando sea el caso) que se haya obtenido en estudios previos en humanos (voluntarios sanos y/o pacientes). Se discutirán las implicaciones de esta información. En estos casos en los que varios estudios clínicos se hayan completado, el utilizar resúmenes de seguridad y eficacia a través de múltiples estudios por indicaciones en subgrupos puede proporcionar una clara presentación de los datos. Podrían ser de utilidad resúmenes tabulares de reacciones adversas medicamentosas de todas las indicaciones estudiadas). Deberán discutirse diferencias importantes en los patrones/incidencias de reacciones adversas medicamentosas a través de indicaciones o de subgrupos.

El FI deberá proporcionar una descripción de los riesgos posibles y las reacciones adversas medicamentosas que se anticipen, en base a experiencias previas con el producto en investigación y con los productos relaciones. También se deberá dar una descripción de las precauciones o monitoreo especial que se llevará a cabo como parte del uso (de los) producto(s) en investigación.

(c) Experiencia de Comercialización

EL FI deberá identificar los países en donde se ha comercializado o aprobado el producto en investigación. Cualquier información significativa que surja del uso comercializado deberá resumirse (por ejemplo, formulaciones, dosis, vías de administración y reacciones adversas del producto). El FI también deberá identificar todos los países donde el producto de investigación no recibió aprobación/registro para se comercializado o fue retirado del mercado o cuyo registro fue suspendido.

Cuando sea apropiado, se deberán discutir los informes publicados sobre los productos relacionados. Esto podría ayudar al investigador a anticipar reacciones adversas medicamentosas u otros problemas en estudios clínicos.

El objetivo global de esta sección es proporcionar al investigador un claro entendimiento de los posibles riesgos y reacciones adversas así como de las pruebas, observaciones y precauciones específicas que pudieran necesitarse en un estudio clínico. Este entendimiento deberá basarse en la información física, química, farmacéutica, farmacológica,

toxicológica y clínica disponible sobre el(los) producto(s) de investigación. También se le deberán dar lineamientos para el reconocimiento y tratamiento de una posible sobredosis y reacciones adversas medicamentosas basados en la experiencia previa en humanos y en la farmacología del producto de investigación.

7.4 APÉNDICE 1:

HOJA DE TÍTULO (Ejemplo)

NOMBRE DEL PATROCINADOR

Producto:

Número de investigación:

Nombre(s): Químico, Genérico (si está aprobado)
Nombre(s) Comercial (si está permitido legalmente y lo desea el patrocinador)

FOLLETO DEL INVESTIGADOR

Número de Edición:

Fecha de Publicación:

Reemplaza a la Edición Previa Número:

Fecha:

7.5 APÉNDICE 2:

TABLA DE CONTENIDO DEL FOLLETO DEL INVESTIGADOR (Ejemplo):

- Declaración de Confidencialidad (opcional)
- Hoja de Firmas (opcional)
- 1. Tabla de Contenido
- 2. Resumen
- 3. Introducción
- 4. Propiedades Físicas, Químicas y Farmacéuticas y Formulación
- 5. Estudios No Clínicos
 - 5.1 Farmacología No Clínica
 - 5.2 Farmacocinética y Metabolismo del Producto en Animales
 - 5.3 Toxicología
- 6 Efectos en Humanos
 - 6.1 Farmacocinética y Metabolismo del Producto en Humanos
 - 6.2 Seguridad y Eficacia
 - 6.3 Experiencia de Comercialización
- 7. Resumen de Datos y Guía para el Investigador

Referencias de 1. Publicaciones
2. Informes

Estas referencias deberán estar al final de cada capítulo
Apéndices (si hubieran)

8 DOCUMENTOS ESENCIALES PARA LA CONDUCCIÓN DE UN ESTUDIO CLÍNICO

8.1 Introducción

Los Documentos Esenciales son aquellos documentos que de manera individual y colectiva permiten la evaluación de la conducción de un estudio y de la calidad de los datos generados. Estos documentos sirven para demostrar el cumplimiento del investigador, patrocinador y monitor con los estándares de la Buena Práctica Clínica con todos los requerimientos regulatorios aplicables.

Los Documentos Esenciales también sirven para otros propósitos importantes. El archivar documentos esenciales en los lugares donde está el investigador/institución y en el del patrocinador de manera oportuna puede ayudar al investigador, al patrocinador y al monitor a realizar un manejo exitoso de un estudio. Estos documentos son también aquellos que normalmente son auditados por la función de auditoría independiente del patrocinador e inspeccionados por la(s) autoridad(es) regulatoria(s) como parte del proceso para confirmar la validez de la conducción del estudio y la integridad de los datos recolectados.

A continuación se menciona la lista mínima de documentos esenciales. Los diferentes documentos han sido agrupados en tres secciones de acuerdo a la etapa del estudio durante la cual normalmente serán generados: 1) antes de que inicie la fase clínica del estudio, 2) durante la conducción clínica del estudio y 3) después de completar o terminar el estudio. Se proporciona una descripción del objetivo de cada documento y si debe ser archivado ya sea en el archivo del investigador/institución o en el del patrocinador o en el de ambos. Se pueden combinar algunos de los documentos, siempre y cuando los elementos individuales puedan ser identificados sin dificultad.

Los expedientes maestros del estudio deberán establecerse al inicio del mismo, tanto en el sitio del investigador/institución como en las oficinas del patrocinador. El cierre del estudio puede realizarse solamente cuando el monitor ha revisado tanto los archivos del investigador/institución y los del patrocinador y ha confirmado que todos los documentos necesarios están en los archivos apropiados.

Cualquier o todos los documentos mencionados en esta guía pueden ser sujetos a y deberán estar disponibles para ser auditados por el patrocinador y a una inspección por parte de la(s) autoridad(es) regulatoria(s).

8.2 Antes de iniciar la Fase Clínica del Estudio

Durante esta fase de planeación se deberán generar los siguientes documentos y deberán estar en el expediente antes de que inicie formalmente el estudio.

	Nombre del Documento	Objetivo	Localizado en los Archivos del	
			Investigador/ Institución	Patrocinador
8.2.1	FOLLETO DEL INVESTIGADOR	Documentar que se le ha proporcionado al investigador la información científica relevante y actual sobre el producto de investigación	x	x
8.2.2	PROTOCOLO FIRMADO Y ENMIENDAS, SI LAS HUBIERA Y MUESTRA DEL FORMULARIO DE REPORTE DE CASO (FRC)	Documentar acuerdo entre el investigador y el patrocinador con el protocolo/enmienda(s) y FRC	x	x
8.2.3	INFORMACIÓN PROPORCIONADA A LOS SUJETOS DE ESTUDIO			
	- FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO DE INFORMADO (incluyendo todas las traducciones aplicables)	Documentar el consentimiento de informado	x	x
	- CUALQUIER OTRA INFORMACIÓN ESCRITA	Documentar que los sujetos recibirán información apropiada por escrito (forma y contenido) para apoyar su capacidad para dar su consentimiento de informado	x	x
	- ANUNCIO PARA EL RECLUTAMIENTO DE SUJETOS (si se utilizó)	Documentar que las medidas para el reclutamiento son apropiadas y no son coercitivas	x	x
8.2.4	ASPECTOS FINANCIEROS DEL ESTUDIO	Documentar el acuerdo financiero entre el investigador y el patrocinador para el estudio	x	x
8.2.5	SEGURO (cuando se requiera)	Documentar de que habrá una compensación para el sujeto(s) en caso de daño relacionado con el estudio	x	x
8.2.6	ACUERDO FIRMADO ENTRE LAS PARTES INVOLUCRADAS, por ejemplo:			
	- Investigador/institución y patrocinador		x	x
	- Investigador/institución y OIC		x	x (cuando se requiera)
	- Patrocinador y OIC		x	x
	- Investigador/institución y autoridad(es) (cuando se requiera)		x	x
8.2.7	APROBACIÓN/OPINIÓN FAVORABLE DEL CONSEJO DE REVISIÓN INSTITUCIONAL (CRI)/COMITÉ DE ÉTICA INDEPENDIENTE (CEI)	Documentar que el estudio ha sido sometido a revisión del CRI/CEI y que fue aprobado/recibió opinión favorable.	x	x
	FECHADO Y DOCUMENTADO DE:	Identificar el número de versión y la fecha de documento(s)		

Nombre del Documento		Objetivo	Localizado en los Archivos del	
			Investigador/ Institución	Patrocinador
	<ul style="list-style-type: none"> - protocolo y cualquier enmienda - FRC (si aplicara) - Formulario(s) de consentimiento de informado - Cualquier otra información escrita que se le vaya a proporcionar al sujeto(s) - Anuncio para el reclutamiento de sujetos (si se utiliza) - Compensación para el sujeto (si la hubiera) - Cualquier otro documento que se haya aprobado/recibido opinión favorable 			
8.2.8	INTEGRACIÓN DEL COMITÉ DE REVISIÓN INSTITUCIONAL/COMITÉ DE ETICA INDEPENDIENTE	Documentar que el CRI/CEI está constituido de acuerdo con la BPC	x	x (cuando se requiera)
8.2.9	AUTORIZACIÓN/APROBACIÓN/NOTIFICACIÓN DEL PROTOCOLO A LA(S) AUTORIDAD(ES) REGULATORIA(S) (cuando se requiera)	Documentar que se ha obtenido la autorización/ aprobación/notificación apropiada por parte de la(s) autoridad(es) regulatoria(s) antes de iniciar el estudio en cumplimiento con el (los) requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s)	x (cuando se requiera)	x (cuando se requiera)
8.2.1 0	CURRICULUM VITAE Y/O OTROS DOCUMENTOS RELEVANTES EVIDENCIANDO LAS APTITUDES DE INVESTIGADOR(ES) Y SUB-INVESTIGADOR(ES)	Documentar las calificaciones y elegibilidad para conducir un estudio y/o supervisar médicamente a los sujetos	x	x
8.2.1 1	VALORES NORMALES/RANGOS PARA PROCEDIMIENTOS MÉDICOS/DE LABORATORIO/TÉCNICAS Y/O DE PRUEBAS INCLUIDAS EN EL PROTOCOLO	Documentar valores y/o rangos normales de las pruebas	x	x
8.2.1 2	PROCEDIMIENTOS/PRUEBAS MEDICAS/DE LABORATORIO/TÉCNICAS	Documentar lo apropiado de las instalación para realizar la(s) prueba(s) requerida(s) y sustentar la confiabilidad de los resultados	x (cuando se requiera)	x
	<ul style="list-style-type: none"> - Certificación o - Acreditación o - Control de calidad establecido y/o evaluación de calidad externa u - Otra validación (cuando se requiera) 			
8.2.1 3	MUESTRA DE LA(S) ETIQUETA(S) ADHERIDA(S) AL (A LOS) ENVASE(S) DEL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN	Documentar el cumplimiento con las regulaciones aplicables de etiquetado y que las instrucciones proporcionadas a los sujetos son apropiadas		x
8.2.1 4	INSTRUCCIONES PARA EL MANEJO DEL (DE LOS) PRODUCTO(S) EN INVESTIGACIÓN Y LOS MATERIALES RELACIONADOS CON EL ESTUDIO (SI NO ESTÁN INCLUIDAS EN EL PROTOCOLO O EN EL FOLLETO DEL INVESTIGADOR)	Documentar las instrucciones necesarias para asegurar un almacenamiento, empaque, entrega y disposición adecuados de los productos en investigación y de los materiales relacionados con el estudio	x	x

Nombre del Documento		Objetivo	Localizado en los Archivos del	
			Investigador/ Institución	Patrocinador
8.2.1 5	REGISTROS DE ENVÍO DEL (DE LOS) PRODUCTO(S) EN INVESTIGACIÓN Y MATERIALES RELACIONADOS CON EL ESTUDIO	Documentar las fechas de envío, número de lote y método de embarque del producto(s) en investigación y los materiales relacionados con el estudio. Permite el seguimiento del lote del producto, revisión de las condiciones de embarque y contabilidad.	x	x
8.2.1 6	CERTIFICADO(S) DE ANÁLISIS DEL (DE LOS) PRODUCTO(S) EN INVESTIGACIÓN	Documentar la identidad, pureza y potencia del (de los) producto(s) en investigación que se usará(n) en el estudio		x
8.2.1 7	PROCEDIMIENTOS DE DECODIFICACIÓN PARA LOS ESTUDIOS CIEGOS	Documentar como, en caso de una emergencia, se puede revelar la identidad del producto de investigación ciego sin romper el cegamiento del tratamiento de los sujetos que continúan en el estudio	x	x (cuando se requiera)
8.2.1 8	LISTA MAESTRA DE ALEATORIZACIÓN	Documentar el método de asignación aleatoria de la población del estudio		x (cuando se requiera)
8.2.1 9	INFORME DE MONITOREO PRE-ESTUDIO	Documentar que el sitio es adecuado para el estudio (puede combinarse con 8.2.20)		x
8.2.2 0	INFORME DE MONITOREO DE INICIO DEL ESTUDIO	Documentar que los procedimientos del estudio han sido revisados con el investigador y con el grupo de estudio del investigador (puede combinarse con 8.2.19)	x	x

8.3 Durante la conducción clínica del estudio

Además de que los documentos antes mencionados se encuentren en el archivo, los siguientes deberán agregarse a los expedientes durante el estudio como evidencia de que toda la información relevante nueva se documenta según se va obteniendo.

Nombre del Documento		Objetivo	Localizado en los Archivos del	
			Investigador/ Institución	Patrocinador
8.3. 1	ACTUALIZACIONES DEL FOLLETO DEL INVESTIGADOR	Documentar que el investigador es notificado de manera oportuna sobre la información relevante, tan pronto como esté disponible	x	x
8.3. 2.	CUALQUIER REVISIÓN A:	Documentar las revisiones de estos documentos relacionados con el estudio, que se realicen durante desarrollo del estudio	x	x
	- Protocolo/enmienda(s) y FRC			
	- Formulario de consentimiento de informado			
	- Cualquier otra información			

Nombre del Documento		Objetivo	Localizado en los Archivos del	
			Investigador/ Institución	Patrocinador
escrita proporcionada a los sujetos				
- Anuncio para el reclutamiento de sujetos (si se usa)				
8.3.3	APROBACIÓN/OPINIÓN FAVORABLE DEL CONSEJO DE REVISIÓN INSTITUCIONAL (CRI)/COMITÉ DE ETICA INDEPENDIENTE (CEI) DE:	Documentar que la(s) enmienda(s) y/o revisión(es) ha(n) sido revisadas por el CRI/CEI dando su aprobación/opinión favorable. Identificar el número de versión y la fecha del documento(s)	x	x
- Enmienda(s) al protocolo				
- Revisión(es) de:				
-Formulario de consentimiento de informado				
-Cualquier otra información escrita que se le vaya a proporcionar al sujeto				
-Anuncio para el reclutamiento de sujetos (si se utiliza)				
- Cualquier otro documento que haya sido aprobado/recibido la opinión favorable				
- Revisión continua del estudio (cuando se requiera)				
8.3.4	AUTORIZACIÓN/APROBACIÓN/NOTIFICACIÓN A LA(S) AUTORIDAD(ES) REGULATIVA(S), CUANDO SE REQUIERA, DE:	Documentar el cumplimiento con los requerimientos regulatorios aplicables	x (cuando se requiera)	x
- enmienda(s) al protocolo y otros documentos				
8.3.5	CURRICULUM VITAE DE INVESTIGADOR(ES) Y/O SUB-INVESTIGADOR(ES) NUEVO(S)	(véase 8.2.10)	x	x
8.3.6	ACTUALIZACIÓN DE LOS VALORES/RANGOS NORMALES PARA PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS/PRUEBAS MÉDICAS/DE LABORATORIO INCLUIDAS EN EL PROTOCOLO	Documentar los valores y rangos normales que sean revisados durante el estudio (véase 8.2.11)	x	x
8.3.7	ACTUALIZACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS/PRUEBAS MÉDICAS/DE LABORATORIO	Documentar que las pruebas siguen siendo adecuadas, durante el período del estudio (véase 8.2.12)	x (cuando se requiera)	x
- Certificación o				
- Acreditación o				
- Control de calidad establecido y/o evaluación de calidad externa u				
- Otra validación (cuando se requiera)				
8.3.8	DOCUMENTACIÓN DEL ENVÍO DEL (DE LOS) PRODUCTO(S) EN INVESTIGACIÓN Y DE LOS MATERIALES RELACIONADOS CON EL ESTUDIO	(véase 8.2.15)	x	x
8.3.9	CERTIFICADO(S) DE ANÁLISIS DE LOTES NUEVOS DE LOS PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN	(véase 8.2.16)		x
8.3.10	INFORMES DE VISITAS DE MONITOREO	Documentar las visitas al lugar del estudio y los hallazgos por		x

Nombre del Documento		Objetivo	Localizado en los Archivos del	
			Investigador/ Institución	Patrocinador
		parte del monitor		
8.3.11	COMUNICACIONES RELEVANTES QUE NO SEAN DE LAS VISITAS AL SITIO DEL ESTUDIO	Documentar cualquier acuerdo o discusión significativo relacionado con la administración del estudio, violaciones al protocolo, conducción del estudio, reporte de eventos adversos (EA)	x	x
	- Cartas			
	- Notas de juntas			
	- Notas de llamadas telefónicas			
8.3.12	FORMULARIOS DE CONSENTIMIENTO DE INFORMADO FIRMADOS	Documentar que el consentimiento se ha obtenido de acuerdo con la BPC y el protocolo y ha sido fechado antes de la participación de cada sujeto en el estudio. También para documentar el permiso de acceso directo (véase 8.2.3)	x	
8.3.13	DOCUMENTOS FUENTE	Documentar la existencia del sujeto y comprobar la integridad de los datos del estudio recolectados. Incluir los documentos originales relacionados con el estudio, con el tratamiento médico y antecedentes del sujeto	x	
8.3.14	FORMULARIOS DE REPORTE DE CASO (FRCs) FIRMADOS, FECHADOS Y LLENADOS	Documentar que el investigador o miembro autorizado del grupo del investigador confirma las observaciones registradas	x (copia)	x (original)
8.3.15	DOCUMENTACIÓN DE LAS CORRECCIONES DEL FRC	Documentar los cambios/añadiduras o correcciones hechas al FRC después de haber registrado los datos iniciales	x (copia)	x (original)
8.3.16	NOTIFICACIÓN DEL INVESTIGADOR AL PATROCINADOR SOBRE EVENTOS ADVERSOS SERIOS E INFORMES RELACIONADOS	Notificación del investigador al patrocinador de eventos adversos serios e informes relacionados acorde a 4.11	x	x
8.3.17	NOTIFICACIÓN DEL PATROCINADOR Y/O INVESTIGADOR, CUANDO SEA EL CASO, A LA(S) AUTORIDAD(ES) REGULATORIA Y AL(A LOS) CRI(S)/CEI(S) SOBRE REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS SERIAS INESPERADAS Y SOBRE OTRA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD	Notificación por parte del patrocinador y/o investigador, cuando sea el caso, a las autoridades regulatorias y al(a los) CRI(s)/CEI(s) sobre reacciones medicamentosas adversas serias o inesperadas acorde a 5.17 y 4.11.1 y de alguna otra información de seguridad acorde a 5.16.2	x (cuando se requiera)	x
8.3.18	NOTIFICACIÓN DEL PATROCINADOR A LOS INVESTIGADORES SOBRE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD	Notificación del patrocinador a los investigadores sobre información de seguridad acorde a 5.16.2	x	x
8.3.19	INFORMES PROVISIONALES O ANUALES AL CRI/CEI Y A LA(S) AUTORIDAD(ES)	Informes provisionales o anuales proporcionados al CRI/CEI acorde a 4.10 y a la(s) autoridad(es) de conformidad con 5.17.3	x	x (cuando se requiera)
8.3.20	LISTA DE SELECCIÓN DE SUJETOS	Documentar la identificación de los sujetos que fueron incluidos en la selección pre-tratamiento	x	x (cuando se requiera)

Nombre del Documento		Objetivo	Localizado en los Archivos del	
			Investigador/ Institución	Patrocinador
8.3. 21	LISTA DE CÓDIGOS DE IDENTIFICACIÓN DE SUJETOS	Documentar que el investigador/institución mantiene una lista confidencial de nombres de todos los sujetos asignados a los números del estudio al ser incluidos en el mismo. Permite al investigador/institución revelar la identidad de un sujeto	x	
8.3. 22	LISTA DE INCLUSIÓN DE SUJETOS	Documentar la inclusión cronológica de los sujetos por número del estudio	x	
8.3. 23	CONTABILIDAD DE LOS PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN EN EL LUGAR DONDE SE REALIZA EL ESTUDIO	Documentar que el (los) producto(s) en investigación ha(n) sido utilizado(s) de acuerdo al protocolo	x	x
8.3. 24	HOJA DE FIRMAS	Documentar firmas e iniciales de todas las personas autorizadas para registrar datos y/o correcciones en los FRCs	x	x
8.3. 25	REGISTRO DE LÍQUIDOS CORPORALES/MUESTRAS DE TEJIDO (SI LAS HUBIERA) RETENIDOS	Documentar la localización e identificación de las muestras retenidas si se necesitan repetir las pruebas	x	x

8.4 Durante la conducción clínica del estudio

Después de completar o terminar el estudio, todos los documentos identificados en las secciones 8.2 y 8.3 deberán estar en el expediente junto con:

Nombre del Documento		Objetivo	Localizado en los Archivos del	
			Investigador/ Institución	Patrocinador
8.4. 1	CONTABILIDAD DEL (DE LOS) PRODUCTO(S) EN INVESTIGACIÓN EN EL SITIO DONDE SE REALIZA EL ESTUDIO	Documentar que el (los) producto(s) en investigación se ha(n) utilizado de acuerdo con el protocolo. Documentar la contabilidad final del (de los) producto(s) en investigación recibido(s) en el sitio del estudio, entregado(s) a los sujetos, regresado(s) por los sujetos y regresado(s) al patrocinador	x	x
8.4. 2	CUALQUIER REVISIÓN A:	Documentar la destrucción de los productos de investigación no utilizados por el patrocinador o en el sitio del estudio	x (si se destruyen en el sitio del estudio)	x
8.4. 3	LISTA COMPLETA DE CÓDIGOS DE IDENTIFICACIÓN DE LOS SUJETOS	Permitir la identificación de los sujetos incluidos en el estudio en caso de que se requiera de seguimiento. La lista deberá conservarse de	x	

Nombre del Documento		Objetivo	Localizado en los Archivos del	
			Investigador/ Institución	Patrocinador
		manera confidencial y durante el tiempo acordado		
8.4.4	CERTIFICADO DE AUDITORIA (si lo hubiera)	Documentar que se realizó una auditoría		x
8.4.5	INFORME FINAL DE MONITOREO DE CIERRE DEL ESTUDIO	Documentar que todas las actividades requeridas para el cierre del estudio están completas y que las copias de los documentos esenciales están en los archivos apropiados		x
8.4.6	ASIGNACIÓN DE TRATAMIENTO Y DOCUMENTACIÓN DE DECODIFICACIÓN	Regresado al patrocinador para documentar cualquier decodificación que pudiera haber ocurrido		x
8.4.7	INFORME FINAL DEL INVESTIGADOR AL CRI/CEI DONDE SE REQUIERA Y, CUANDO APLIQUE, A LA(S) AUTORIDAD(ES) REGULATORIA(S)	Documentar la terminación del estudio	x	
8.4.8	INFORME DEL ESTUDIO CLÍNICO	Documentar los resultados e interpretación del estudio	x (se aplicará)	x

Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos

19 de octubre de 2005

La Conferencia General,

Consciente de la excepcional capacidad que posee el ser humano para reflexionar sobre su propia existencia y su entorno, así como para percibir la injusticia, evitar el peligro, asumir responsabilidades, buscar la cooperación y dar muestras de un sentido moral que dé expresión a principios éticos,

Teniendo en cuenta los rápidos adelantos de la ciencia y la tecnología, que afectan cada vez más a nuestra concepción de la vida y a la vida propiamente dicha, y que han traído consigo una fuerte demanda para que se dé una respuesta universal a los problemas éticos que plantean esos adelantos,

Reconociendo que los problemas éticos suscitados por los rápidos adelantos de la ciencia y de sus aplicaciones tecnológicas deben examinarse teniendo en cuenta no sólo el respeto debido a la dignidad de la persona humana, sino también el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales,

Resolviendo que es necesario y conveniente que la comunidad internacional establezca principios universales que sirvan de fundamento para una respuesta de la humanidad a los dilemas y controversias cada vez numerosos que la ciencia y la tecnología plantean a la especie humana y al medio ambiente,

Recordando la Declaración Universal de Derechos Humanos del 10 de diciembre de 1948, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 11 de noviembre de 1997 y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de octubre de 2003,

Tomando nota del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos adoptados el 16 de diciembre de 1966, la Convención Internacional de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial del 21 de diciembre de 1965, la Convención de las Naciones Unidas sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer del 18 de diciembre de 1979, la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño del 20 de noviembre de 1989, el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica del 5 de junio de 1992, las Normas uniformes de las Naciones Unidas sobre la igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad aprobadas por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1993, la Recomendación de la UNESCO relativa a la situación de los investigadores científicos del 20 de noviembre de 1974, la Declaración de la UNESCO sobre la Raza y los Prejuicios Raciales del 27 de noviembre de 1978, la Declaración de la UNESCO sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras del 12 de noviembre de 1997, la Declaración Universal de la UNESCO sobre la Diversidad Cultural del 2 de noviembre de 2001, el Convenio de la OIT (Nº 169) sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes del 27 de junio de 1989, el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura aprobado por la Conferencia de la FAO el 3 de noviembre de 2001 y vigente desde el 29 de junio de 2004, el Acuerdo sobre

los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) anexo al Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio y vigente desde el 1º de enero de 1995, la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública del 14 de noviembre de 2001 y los demás instrumentos internacionales aprobados por las Naciones Unidas y sus organismos especializados, en particular la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS),

Tomando nota asimismo de los instrumentos internacionales y regionales relativos a la bioética, comprendida la Convención para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a la aplicación de la medicina y la biología – Convención sobre los derechos humanos y la biomedicina del Consejo de Europa, aprobada en 1997 y vigente desde 1999, junto con sus protocolos adicionales, así como las legislaciones y reglamentaciones nacionales en materia de bioética, los códigos de conducta, directrices y otros textos internacionales y regionales sobre bioética, como la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial relativa a los trabajos de investigación biomédica con sujetos humanos, aprobada en 1964 y enmendada sucesivamente en 1975, 1983, 1989, 1996 y 2000, y las Guías éticas internacionales para investigación biomédica que involucra a seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas, aprobadas en 1982 y enmendadas en 1993 y 2002,

Reconociendo que esta Declaración se habrá de entender de modo compatible con el derecho internacional y las legislaciones nacionales de conformidad con el derecho relativo a los derechos humanos,

Recordando la Constitución de la UNESCO aprobada el 16 de noviembre de 1945,

Considerando que la UNESCO ha de desempeñar un papel en la definición de principios universales basados en valores éticos comunes que orienten los adelantos científicos y el desarrollo tecnológico y la transformación social, a fin de determinar los desafíos que surgen en el ámbito de la ciencia y la tecnología teniendo en cuenta la responsabilidad de las generaciones actuales para con las generaciones venideras, y que las cuestiones de bioética, que forzosamente tienen una dimensión internacional, se deben tratar como un todo, basándose en los principios ya establecidos en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, y teniendo en cuenta no sólo el contexto científico actual, sino también su evolución futura,

Consciente de que los seres humanos forman parte integrante de la biosfera y de que desempeñan un importante papel en la protección del prójimo y de otras formas de vida, en particular los animales,

Reconociendo que, gracias a la libertad de la ciencia y la investigación, los adelantos científicos y tecnológicos han reportado, y pueden reportar, grandes beneficios a la especie humana, por ejemplo aumentando la esperanza de vida y mejorando la calidad de vida, y destacando que esos adelantos deben procurar siempre promover el bienestar de cada individuo, familia, grupo o comunidad y de la especie humana en su conjunto, en el reconocimiento de la dignidad de la persona humana y en el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales,

Reconociendo que la salud no depende únicamente de los progresos de la investigación científica y tecnológica sino también de factores psicosociales y culturales,

Reconociendo asimismo que las decisiones relativas a las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas pueden tener repercusiones en los individuos, familias, grupos o comunidades y en la especie humana en su conjunto,

Teniendo presente que la diversidad cultural, fuente de intercambios, innovación y creatividad, es necesaria para la especie humana y, en este sentido, constituye un patrimonio común de la humanidad, pero *destacando* a la vez que no se debe invocar a expensas de los derechos humanos y las libertades fundamentales,

Teniendo presente también que la identidad de una persona comprende dimensiones biológicas, psicológicas, sociales, culturales y espirituales,

Reconociendo que la conducta científica y tecnológica poco ética ha tenido repercusiones especiales en las comunidades indígenas y locales,

Convencida de que la sensibilidad moral y la reflexión ética deberían ser parte integrante del proceso de desarrollo científico y tecnológico y de que la bioética debería desempeñar un papel predominante en las decisiones que han de tomarse ante los problemas que suscita ese desarrollo,

Considerando que es conveniente elaborar nuevos enfoques de la responsabilidad social para garantizar que el progreso de la ciencia y la tecnología contribuye a la justicia y la equidad y sirve el interés de la humanidad,

Reconociendo que una manera importante de evaluar las realidades sociales y lograr la equidad es prestando atención a la situación de la mujer,

Destacando la necesidad de reforzar la cooperación internacional en el ámbito de la bioética, teniendo en cuenta en particular las necesidades específicas de los países en desarrollo, las comunidades indígenas y las poblaciones vulnerables,

Considerando que todos los seres humanos, sin distinción alguna, deberían disfrutar de las mismas normas éticas elevadas en la investigación relativa a la medicina y las ciencias de la vida,

Proclama los siguientes principios y *aprueba* la presente Declaración.

Disposiciones generales

Artículo 1 – Alcance

1. La Declaración trata de las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales.
2. La Declaración va dirigida a los Estados. Imparte también orientación, cuando procede, para las decisiones o prácticas de individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas.

Artículo 2 – Objetivos

Los objetivos de la presente Declaración son:

- a) proporcionar un marco universal de principios y procedimientos que sirvan de guía a los Estados en la formulación de legislaciones, políticas u otros instrumentos en el ámbito de la bioética;
- b) orientar la acción de individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas;
- c) promover el respeto de la dignidad humana y proteger los derechos humanos, velando por el respeto de la vida de los seres humanos y las libertades fundamentales, de conformidad con el derecho internacional relativo a los derechos humanos;
- d) reconocer la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico, destacando al mismo tiempo la necesidad de que esa investigación y los consiguientes adelantos se realicen en el marco de los principios éticos enunciados en esta Declaración y respeten la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales;
- e) fomentar un diálogo multidisciplinario y pluralista sobre las cuestiones de bioética entre todas las partes interesadas y dentro de la sociedad en su conjunto;
- f) promover un acceso equitativo a los adelantos de la medicina, la ciencia y la tecnología, así como la más amplia circulación posible y un rápido aprovechamiento compartido de los conocimientos relativos a esos adelantos y de sus correspondientes beneficios, prestando una especial atención a las necesidades de los países en desarrollo;
- g) salvaguardar y promover los intereses de las generaciones presentes y venideras;
- h) destacar la importancia de la biodiversidad y su conservación como preocupación común de la especie humana.

Principios

En el ámbito de la presente Declaración, tratándose de decisiones adoptadas o de prácticas ejecutadas por aquellos a quienes va dirigida, se habrán de respetar los principios siguientes.

Artículo 3 – Dignidad humana y derechos humanos

1. Se habrán de respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.
2. Los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad.

Artículo 4 – Beneficios y efectos nocivos

Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se deberían potenciar al máximo los beneficios directos e indirectos para los pacientes, los participantes en las actividades de investigación y otras personas concernidas, y se deberían reducir al máximo los posibles efectos nocivos para dichas personas.

Artículo 5 – Autonomía y responsabilidad individual

Se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones, asumiendo la responsabilidad de éstas y respetando la autonomía de los demás.

Para las personas que carecen de la capacidad de ejercer su autonomía, se habrán de tomar medidas especiales para proteger sus derechos e intereses.

Artículo 6 – Consentimiento

1. Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno.

2. La investigación científica sólo se debería llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. La información debería ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento. La persona interesada podrá revocar su consentimiento en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno. Las excepciones a este principio deberían hacerse únicamente de conformidad con las normas éticas y jurídicas aprobadas por los Estados, de forma compatible con los principios y disposiciones enunciados en la presente Declaración, en particular en el Artículo 27, y con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

3. En los casos correspondientes a investigaciones llevadas a cabo en un grupo de personas o una comunidad, se podrá pedir además el acuerdo de los representantes legales del grupo o la comunidad en cuestión. El acuerdo colectivo de una comunidad o el consentimiento de un dirigente comunitario u otra autoridad no deberían sustituir en caso alguno el consentimiento informado de una persona.

Artículo 7 – Personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento

De conformidad con la legislación nacional, se habrá de conceder protección especial a las personas que carecen de la capacidad de dar su consentimiento:

a) la autorización para proceder a investigaciones y prácticas médicas debería obtenerse conforme a los intereses de la persona interesada y de conformidad con la legislación nacional. Sin embargo, la persona interesada debería estar asociada en la mayor medida posible al proceso de adopción de la decisión de consentimiento, así como al de su revocación;

b) se deberían llevar a cabo únicamente actividades de investigación que redunden directamente en provecho de la salud de la persona interesada, una vez obtenida la autorización y reunidas las condiciones de protección prescritas por la ley, y si no existe una alternativa de investigación de eficacia comparable con participantes en la investigación capaces de dar su consentimiento. Las actividades de investigación que no entrañen un posible beneficio directo para la salud se deberían llevar a cabo únicamente de modo excepcional, con las mayores restricciones, exponiendo a la persona únicamente a un riesgo y una coerción mínimos y, si se espera que la investigación redunde en provecho de la salud de otras personas de la misma categoría, a reserva de las condiciones prescritas por la ley y de forma compatible con la protección de los derechos humanos de la persona. Se debería respetar la negativa de esas personas a tomar parte en actividades de investigación.

Artículo 8 – Respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal

Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas,

se debería tener en cuenta la vulnerabilidad humana. Los individuos y grupos especialmente vulnerables deberían ser protegidos y se debería respetar la integridad personal de dichos individuos.

Artículo 9 – Privacidad y confidencialidad

La privacidad de las personas interesadas y la confidencialidad de la información que les atañe deberían respetarse. En la mayor medida posible, esa información no debería utilizarse o revelarse para fines distintos de los que determinaron su acopio o para los que se obtuvo el consentimiento, de conformidad con el derecho internacional, en particular el relativo a los derechos humanos.

Artículo 10 – Igualdad, justicia y equidad

Se habrá de respetar la igualdad fundamental de todos los seres humanos en dignidad y derechos, de tal modo que sean tratados con justicia y equidad.

Artículo 11 – No discriminación y no estigmatización

Ningún individuo o grupo debería ser sometido por ningún motivo, en violación de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, a discriminación o estigmatización alguna.

Artículo 12 – Respeto de la diversidad cultural y del pluralismo

Se debería tener debidamente en cuenta la importancia de la diversidad cultural y del pluralismo. No obstante, estas consideraciones no habrán de invocarse para atentar contra la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales o los principios enunciados en la presente Declaración, ni tampoco para limitar su alcance.

Artículo 13 – Solidaridad y cooperación

Se habrá de fomentar la solidaridad entre los seres humanos y la cooperación internacional a este efecto.

Artículo 14 – Responsabilidad social y salud

1. La promoción de la salud y el desarrollo social para sus pueblos es un cometido esencial de los gobiernos, que comparten todos los sectores de la sociedad.

2. Teniendo en cuenta que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social, los progresos de la ciencia y la tecnología deberían fomentar:

a) el acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales, especialmente para la salud de las mujeres y los niños, ya que la salud es esencial para la vida misma y debe considerarse un bien social y humano;

b) el acceso a una alimentación y un agua adecuadas;

c) la mejora de las condiciones de vida y del medio ambiente;

- d) la supresión de la marginación y exclusión de personas por cualquier motivo; y
- e) la reducción de la pobreza y el analfabetismo.

Artículo 15 – Aprovechamiento compartido de los beneficios

1. Los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones deberían compartirse con la sociedad en su conjunto y en el seno de la comunidad internacional, en particular con los países en desarrollo. Los beneficios que se deriven de la aplicación de este principio podrán revestir las siguientes formas:

- a) asistencia especial y duradera a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la actividad de investigación y reconocimiento de los mismos;
- b) acceso a una atención médica de calidad;
- c) suministro de nuevas modalidades o productos de diagnóstico y terapia obtenidos gracias a la investigación;
- d) apoyo a los servicios de salud;
- e) acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos;
- f) instalaciones y servicios destinados a crear capacidades en materia de investigación;
- g) otras formas de beneficio compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.

2. Los beneficios no deberían constituir incentivos indebidos para participar en actividades de investigación.

Artículo 16 – Protección de las generaciones futuras

Se deberían tener debidamente en cuenta las repercusiones de las ciencias de la vida en las generaciones futuras, en particular en su constitución genética.

Artículo 17 – Protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad

Se habrán de tener debidamente en cuenta la interconexión entre los seres humanos y las demás formas de vida, la importancia de un acceso apropiado a los recursos biológicos y genéticos y su utilización, el respeto del saber tradicional y el papel de los seres humanos en la protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad.

Aplicación de los principios

Artículo 18 – Adopción de decisiones y tratamiento de las cuestiones bioéticas

1 Se debería promover el profesionalismo, la honestidad, la integridad y la transparencia en la adopción de decisiones, en particular las declaraciones de todos los conflictos de interés y el aprovechamiento compartido de conocimientos. Se debería procurar utilizar los mejores conocimientos y métodos científicos disponibles para tratar y examinar periódicamente las cuestiones de bioética.

2. Se debería entablar un diálogo permanente entre las personas y los profesionales interesados y la sociedad en su conjunto.

3. Se deberían promover las posibilidades de un debate público pluralista e informado, en el que se expresen todas las opiniones pertinentes.

Artículo 19 – Comités de ética

Se deberían crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a:

- a) evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos;
- b) prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos;
- c) evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología, formular recomendaciones y contribuir a la preparación de orientaciones sobre las cuestiones que entren en el ámbito de la presente Declaración;
- d) fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto.

Artículo 20 – Evaluación y gestión de riesgos

Se deberían promover una evaluación y una gestión apropiadas de los riesgos relacionados con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas.

Artículo 21 – Prácticas transnacionales

1. Los Estados, las instituciones públicas y privadas y los profesionales asociados a actividades transnacionales deberían procurar velar por que sea conforme a los principios enunciados en la presente Declaración toda actividad que entre en el ámbito de ésta y haya sido realizada, financiada o llevada a cabo de cualquier otra manera, en su totalidad o en parte, en distintos Estados.

2. Cuando una actividad de investigación se realice o se lleve a cabo de cualquier otra manera en un Estado o en varios (el Estado anfitrión o los Estados anfitriones) y sea financiada por una fuente ubicada en otro Estado, esa actividad debería someterse a un nivel apropiado de examen ético en el Estado anfitrión o los Estados anfitriones, así como en el Estado donde esté ubicada la fuente de financiación. Ese examen debería basarse en normas éticas y jurídicas que sean compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.

3. Las actividades de investigación transnacionales en materia de salud deberían responder a las necesidades de los países anfitriones y se debería reconocer que es importante que la investigación contribuya a la paliación de los problemas urgentes de salud a escala mundial.

4. Al negociar un acuerdo de investigación, se deberían establecer las condiciones de colaboración y el acuerdo sobre los beneficios de la investigación con la participación equitativa de las partes en la negociación.

5. Los Estados deberían tomar las medidas adecuadas en los planos nacional e internacional para luchar contra el bioterrorismo, así como contra el tráfico ilícito de órganos, tejidos,

muestras, recursos genéticos y materiales relacionados con la genética.

Promoción de la declaración

Artículo 22 – Función de los Estados

1. Los Estados deberían adoptar todas las disposiciones adecuadas, tanto de carácter legislativo como administrativo o de otra índole, para poner en práctica los principios enunciados en la presente Declaración, conforme al derecho internacional relativo a los derechos humanos. Esas medidas deberían ser secundadas por otras en los terrenos de la educación, la formación y la información pública.

2. Los Estados deberían alentar la creación de comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, tal como se dispone en el Artículo 19.

Artículo 23 – Educación, formación e información en materia de bioética

1. Para promover los principios enunciados en la presente Declaración y entender mejor los problemas planteados en el plano de la ética por los adelantos de la ciencia y la tecnología, en particular para los jóvenes, los Estados deberían esforzarse no sólo por fomentar la educación y formación relativas a la bioética en todos los planos, sino también por estimular los programas de información y difusión de conocimientos sobre la bioética.

2. Los Estados deberían alentar a las organizaciones intergubernamentales internacionales y regionales, así como a las organizaciones no gubernamentales internacionales, regionales y nacionales, a que participen en esta tarea.

Artículo 24 – Cooperación internacional

1. Los Estados deberían fomentar la difusión de información científica a nivel internacional y estimular la libre circulación y el aprovechamiento compartido de los conocimientos científicos y tecnológicos.

2. En el contexto de la cooperación internacional, los Estados deberían promover la cooperación científica y cultural y llegar a acuerdos bilaterales y multilaterales que permitan a los países en desarrollo crear las capacidades necesarias para participar en la creación y el intercambio de conocimientos científicos y de las correspondientes competencias técnicas, así como en el aprovechamiento compartido de sus beneficios.

3. Los Estados deberían respetar y fomentar la solidaridad entre ellos y deberían también promoverla con y entre individuos, familias, grupos y comunidades, en particular con los que son más vulnerables a causa de enfermedades, discapacidades u otros factores personales, sociales o ambientales, y con los que poseen recursos más limitados.

Artículo 25 – Actividades de seguimiento de la UNESCO

1. La UNESCO deberá promover y difundir los principios enunciados en la presente Declaración. Para ello, la UNESCO solicitará la ayuda y la asistencia del Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB) y del Comité Internacional de Bioética (CIB).

2. La UNESCO deberá reiterar su voluntad de tratar la bioética y de promover la colaboración entre el CIGB y el CIB.

Disposiciones finales

Artículo 26 – Interrelación y complementariedad de los principios

La presente Declaración debe entenderse como un todo y los principios deben entenderse como complementarios y relacionados unos con otros. Cada principio debe considerarse en el contexto de los demás principios, según proceda y corresponda a las circunstancias.

Artículo 27 – Limitaciones a la aplicación de los principios

Si se han de imponer limitaciones a la aplicación de los principios enunciados en la presente Declaración, se debería hacer por ley, en particular las leyes relativas a la seguridad pública para investigar, descubrir y enjuiciar delitos, proteger la salud pública y salvaguardar los derechos y libertades de los demás. Dicha ley deberá ser compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

Artículo 28 – Salvedad en cuanto a la interpretación: actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana

Ninguna disposición de la presente Declaración podrá interpretarse como si confiriera a un Estado, grupo o individuo derecho alguno a emprender actividades o realizar actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana.

Fecha de adopción

2005

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

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

MIGUEL DE LA MADRID H., Presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que confiere al Ejecutivo Federal la fracción I del Artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y con fundamento en los artículos 1o., 2o., fracción VII, 3o. fracción IX, 4o., 7o., 13 apartado "A" fracciones I, IX, X, apartado "B" fracciones I y VI, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103 y demás relativos a la Ley General de Salud, y

CONSIDERANDO

Que en virtud del Decreto por el que se adicionó el Artículo 4o. Constitucional, publicado en el **Diario**

oficial de la Federación de fecha 3 de febrero de 1983, se consagró como garantía social, el Derecho a la Protección de la Salud;

Que el 7 de febrero de 1984 fue publicada en el **Diario Oficial de la Federación** la Ley General de Salud, reglamentaria del párrafo tercero del Artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos

Mexicanos, iniciando su vigencia el 1o. de julio del mismo año;

Que en la mencionada Ley se establecieron y definieron las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud, así como la distribución de competencias entre la Federación y las Entidades Federativas en Materia de Salubridad General, por lo que resulta pertinente disponer de los instrumentos reglamentarios necesarios para el ejercicio eficaz de sus atribuciones;

Que dentro de los programas que prev el Plan Nacional de Desarrollo 1983-1988, se encuentra el de Salud, el cual, como lineamientos de estrategias, completa cinco grandes áreas de política siendo la última la "Formación, Capacitación e Investigación" dirigida fundamentalmente al impulso de las áreas biomédicas, médico-social y de servicios de salud de ahí que el Programa Nacional de Salud 1984-1988 desarrolla el Programa de Investigación para la salud, entre otros, como de apoyo a la consolidación del Sistema Nacional de Salud en aspectos sustanciales, teniendo como objetivo específico el coadyuvar al desarrollo científico y tecnológico nacional tendiente a la búsqueda de soluciones prácticas para prevenir, atender y controlar los problemas prioritarios de salud, incrementar la productividad y eficiencia tecnológica del extranjero. Que la Ley General de Salud ha establecido los lineamientos y principios a los cuales deberá someterse la investigación científica y tecnológica destinada a la salud, correspondientes a la Secretaría de Salud orientar su desarrollo; Que la investigación para la salud es un factor determinante para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general; para desarrollar tecnología mexicana en los servicios de salud y para incrementar su productividad, conforme a las bases establecidas en dicha Ley; Que el desarrollo de la investigación para la salud debe atender a aspectos éticos que garanticen la dignidad y el bienestar de la persona sujeta a investigación; Que el desarrollo de la investigación para la salud requiere del establecimiento de criterios técnicos para regular la aplicación de los procedimientos relativos a la correcta utilización de los recursos destinados a ella; Que sin restringir la libertad de los investigadores, en el caso particular de la investigación que se realice en seres humanos y de la que utilice materiales o procedimientos que conlleven un riesgo, es preciso sujetarse a los principios científicos, éticos y a las normas de seguridad generalmente aceptadas, y Que la investigación en seres humanos de nuevos recursos profilácticos, de diagnósticos, terapéuticos y de rehabilitación, debe sujetarse a un control para obtener una mayor eficacia y evitar riesgos a la salud de las personas, he tenido a bien expedir el siguiente

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACION PARA LA SALUD

TITULO PRIMERO

Disposiciones Generales

CAPITULO UNICO

ARTICULO 1o.- Este Ordenamiento tiene por objeto proveer, en la esfera administrativa, al cumplimiento de la Ley General de Salud en lo referente a la investigación para la salud en los sectores público, social y privado. Es de aplicación en todo el territorio nacional y sus disposiciones son de orden público e interés social.

ARTICULO 2o.- Para los fines de este Reglamento, cuando se haga mención a la "Ley" a la "Secretaría" y a la "Investigación", se entenderá referida a la Ley General de Salud, a la Secretaría de Salud y a la Investigación para la Salud, respectivamente.

ARTICULO 3o.- La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

- I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos;
- II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social;
- III. A la prevención y control de los problemas de salud;
- IV. Al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud;
- V. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y
- VI. A la producción de insumos para la salud.

ARTICULO 4o.- La aplicación de este Reglamento corresponde a la Secretaría y a los gobiernos de las entidades federativas; incluyendo al Distrito Federal, en el ámbito de sus respectivas competencias y en los términos de los Acuerdos de Coordinación que se suscriban para formalizar las acciones que tengan por objeto promover e impulsar el desarrollo de la investigación.

ARTICULO 5o.- Las competencias a que se refiere el artículo anterior, quedarán distribuidas conforme a lo siguiente:

A. Corresponde a la Secretaría:

- I. Emitir las normas técnicas a que se sujetará, en todo el territorio nacional, la realización de investigaciones para la salud y verificar su cumplimiento;
- II.- Organizar y operar las actividades de investigación en sus unidades administrativas;
- III.- Promover, orientar, fomentar y apoyar las actividades de investigación a cargo de los gobiernos de las entidades federativas;
- IV. Realizar, en lo que le compete y en coordinación con las Dependencias y Entidades correspondientes, la evaluación general de las actividades de investigación en todo el territorio nacional, y
- V.- Coordinar la investigación dentro del marco del sistema Nacional de Salud.

B. En materia de Salubridad General, como autoridades locales, corresponde a los gobiernos de las entidades federativas, dentro de sus respectivas jurisdicciones territoriales y de conformidad con las disposiciones aplicables:

- I. Organizar, operar, supervisar y evaluar las actividades de investigación para la salud;
- II. Formular y desarrollar sus programas de investigación;
- III. Elaborar y proporcionar la información sobre investigación que les soliciten las autoridades federales competentes;
- IV. Vigilar el cumplimiento de las Leyes, Reglamentos y Normas Técnicas que se refieran a investigación, y
- V. Colaborar con la coordinación de la investigación dentro del marco del Sistema Nacional de Salud.

ARTICULO 6o.- Las secretarías de Salud y de Educación Pública, en la esfera de sus respectivas competencias, podrán celebrar convenios de colaboración o de concertación con las instituciones educativas que realicen investigación en salud, a fin de que éstas, sin perjuicio de la autonomía que por ley les corresponda contribuyan con las expresadas Dependencias en el desarrollo de las acciones tendientes a impulsar la investigación en salud, así como para el cumplimiento de lo dispuesto en el Título Quinto de la Ley.

ARTICULO 7o.- La coordinación de la investigación, dentro del marco del Sistema Nacional de Salud, estará a cargo de la Secretaría, a quien le corresponderá:

I. Establecer y conducir la política nacional en Materia de Investigación en Salud, en los términos de las Leyes aplicables, de este Reglamento y demás disposiciones;

II. Promover las actividades de investigación dentro de las instituciones que integran el Sistema Nacional de Salud;

III.- Impulsar la desconcentración y descentralización de las actividades de investigación;

IV.- Determinar la periodicidad y características de información sobre investigación en salud que deberán proporcionar las dependencias y entidades que la realicen;

V. Apoyar la coordinación entre las instituciones de salud y las educativas para impulsar las actividades de investigación;

VI. Coadyuvar con las dependencias competentes a la regulación y control de transferencia de tecnología en el área de la salud;

VII. Coadyuvar a que la formación y distribución de recursos humanos para la investigación sea congruente con las prioridades del Sistema Nacional de Salud;

VIII. Promover e impulsar la participación de la comunidad en el desarrollo de programas de investigación;

IX. Impulsar la permanente actualización de las disposiciones legales en materia de investigación, Y

X. Las demás atribuciones afines a las anteriores que se requieran para el cumplimiento de los objetivos de investigación del Sistema Nacional de Salud.

ARTICULO 8o.- En la formulación de políticas de investigación y en la coordinación de acciones para su ejecución y desarrollo, La Secretaría de Educación Pública y la Secretaría tendrán como órgano de consulta la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud.

ARTICULO 9o.- La Secretaría, en coordinación con la Secretaría de Educación Pública y con la colaboración del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y las instituciones de educación superior, realizará y mantendrá actualizado el inventario nacional de investigación en el área de su competencia.

ARTICULO 10.- Para los fines señalados en el artículo anterior y en los términos de la Ley para Coordinar y Promover el Desarrollo Científico y Tecnológico, se establecerá un Sistema Nacional de Registro de la Investigación y Desarrollo Tecnológico, y la Secretaría emitirá las normas técnicas correspondientes a que deberán sujetarse las instituciones que la realicen, para el registro y seguimiento de los proyectos.

ARTICULO 11.- La Secretaría establecerá, de conformidad con los participantes, las bases de coordinación interinstitucionales e intersectoriales, así como las de carácter técnico de los convenios y tratados internacionales sobre investigación.

De dichos instrumentos se enviará un informe a la Secretaría, el que deberá incluir, entre otros puntos, el origen y destino de los recursos financieros involucrados, inclusive los de aquellas investigaciones patrocinadas que estén relacionadas con el desarrollo de insumos, tecnologías y otros procesos aplicativos, susceptibles de patentes o desarrollo comercial, entre otros, que se realicen en seres humanos.

Se exceptúan de lo anterior aquéllos en los que intervengan instituciones de educación superior y el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología en los que procederá por consenso de los suscriptores.

ARTICULO 12.- El Consejo de salubridad General tendrá la facultad de emitir las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que lo considere necesario, así como opinar sobre programas y proyectos de investigación.

TITULO SEGUNDO

De los Aspectos Eticos de la Investigación en Seres Humanos

CAPITULO I

Disposiciones Comunes

ARTICULO 13.-En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

ARTICULO 14.- La Investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

I. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen;

II.- Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales , en laboratorios o en otros hechos científicos.

III.- Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo;

IV.- Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predesibles;

V.- Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, con las excepciones que este Reglamento señala;

VI.- Deberá ser realizada por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 de este Reglamento, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación;

VII. Contará con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y la de Bioseguridad, en su caso, y

VIII. Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud y, en su caso, de la Secretaría, de conformidad con los artículos 31, 62, 69, 71, 73, y 88 de este Reglamento.

ARTICULO 15.- Cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

ARTICULO 16.- En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

ARTICULO 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías;

I.- Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;

II. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ML. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros, y

III.- Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos

con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de

sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

ARTICULO 18.- El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño a la salud del sujeto en quien se realice la investigación. Asimismo, será suspendida de inmediato cuando el sujeto de investigación así lo manifieste.

ARTICULO 19.- Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.

ARTICULO 20.- Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

ARTICULO 21.- para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representantes legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación;
- II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales;
- III. Las molestias o los riesgos esperados;
- IV. Los beneficios que puedan observarse;
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto;
- VI. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto;
- VII. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento;
- VIII. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad;
- IX. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando;
- X. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación, y
- XI. Que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

ARTICULO 22.- El consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos:

- I. Será elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo anterior y de acuerdo a la norma técnica que emita la Secretaría;
- II.- Será revisado y, en su caso, aprobado por la Comisión de Etica de la institución de atención a la salud;
- III.- Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación;
- IV. Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe, y
- V. Se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.

ARTICULO 23.- En caso de investigaciones con riesgo mínimo, la Comisión de Etica, por razones justificadas, podrá autorizar que el consentimiento informado se obtenga sin formularse escrito, y tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador la obtención del consentimiento informado.

ARTICULO 24.- Si existiera algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el investigador, que le impida otorgar libremente su consentimiento, éste debe ser obtenido por otro miembro del equipo de investigación, completamente independiente de la relación investigador-sujeto.

ARTICULO 25.- Cuando sea necesario determinar la capacidad mental de un individuo para otorgar su consentimiento, el investigador principal deberá evaluar su capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica, de acuerdo a los parámetros aprobados por la Comisión de Ética.

ARTICULO 26.- Cuando se presuma que la capacidad mental de un sujeto hubiere variado en el tiempo, el consentimiento informado de éste o, en su caso, de su representante legal, deberá ser avalado por un grupo de profesionistas de reconocida capacidad científica y moral en los campos específicos de la investigación así como de un observador que no tenga relación con la investigación, para asegurar la idoneidad del mecanismo de obtención del consentimiento, así como su validez durante el curso de la investigación.

ARTICULO 27.- Cuando un enfermo psiquiátrico est internado en una institución por ser sujeto de interdicción, además de cumplir con lo señalado en los artículos anteriores será necesario obtener la aprobación previa de la autoridad que conozca del caso.

CAPITULO II

De la Investigación en Comunidades

ARTICULO 28.- Las investigaciones referidas a la salud humana en comunidades serán admisibles cuando el beneficio esperado para ésta sea razonablemente asegurado y cuando los estudios efectuados en pequeña escala no hayan producido resultados concluyentes.

ARTICULO 29.- En las investigaciones en comunidades, el investigador principal deberá obtener la aprobación de las autoridades de salud y otras autoridades civiles de la comunidad a estudiar, además de obtener la carta de consentimiento informado de los individuos que se incluyan en el estudio, dándoles a conocer la información a que se refieren los artículos 21 y 22 de este Reglamento.

ARTICULO 30.- Cuando los individuos que conforman una comunidad no tengan la capacidad para comprender las implicaciones de participar en una investigación, la Comisión de Ética de institución a la que pertenece el investigador principal, podrá autorizar o no que el escrito de consentimiento informado de los sujetos sea obtenida a través de una persona confiable con autoridad moral sobre la comunidad.

En caso de no autorizarse por la Comisión, la investigación no se realizará. Por otra parte, la participación de los individuos será enteramente voluntaria y cada uno estará en libertad de abstenerse o dejar de participar en cualquier momento del estudio.

ARTICULO 31.- Las investigaciones experimentales en comunidades sólo podrán ser realizadas por establecimientos que cuenten con la autorización previa de la Secretaría para llevarlas a cabo, sin perjuicio de las atribuciones que correspondan a otras dependencias del Ejecutivo Federal, y hubieren cumplido, en su caso, con los estudios de toxicidad, de acuerdo a las características de los productos y el riesgo que impliquen para la salud humana.

ARTICULO 32.- En todas las investigaciones en comunidades, el diseño experimental deberá ofrecer las medidas prácticas de protección para los individuos y asegurar que se obtendrán resultados válidos, haciendo participar el mínimo de sujetos que sea representativo.

áreas 3.- En cualquier investigación comunitaria, las consideraciones éticas aplicables a la investigación

sobre individuos deberán ser extrapoladas al contexto comunal en los aspectos pertinentes.

CAPITULO III

De la Investigación en Menores de Edad o Incapaces

ARTICULO 34.- Además de las disposiciones generales de ética que deben cumplirse en toda investigación en seres humanos, aquélla que se realice en menores o incapaces deberá satisfacer lo que se establece en este capítulo, excepto cuando se trate de mayores de 16 años emancipados.

ARTICULO 35.- Cuando se pretenda realizar investigaciones en menores de edad, se deberá asegurar que previamente se han hecho estudios semejantes en personas de mayo de edad y en animales inmaduros, excepto cuando se trate de estudiar condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades.

ARTICULO 36.- Para la realización de investigaciones en menores o incapaces, deberá en todo caso, obtenerse el escrito de consentimiento informado de quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal del menor o incapaz de que se trate.

Cuando dos personas ejerzan la patria potestad de un menor, sólo será admisible el consentimiento de una de ellas si existe imposibilidad fehaciente o manifiesta de la otra para proporcionarlo o en caso de riesgo inminentes para la salud o la vida del menor o incapaz.

ARTICULO 37.- Cuando la capacidad mental y estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, deberá obtenerse, además, su aceptación para ser sujeto de investigación, después de explicarle lo que se pretende hacer. La Comisión de Etica podrá dispensar el cumplimiento de estos requisitos por razones justificadas.

ARTICULO 38.- Las investigaciones clasificadas como de riesgo y con probabilidad de beneficio directo para el menor o el incapaz, serán admisibles cuando;

I.- El riesgo se justifique por la importancia del beneficio que recibirá el menor o el incapaz, y

II.- El beneficio sea igual o mayor a otras alternativas ya establecidas para su diagnóstico y tratamiento.

ARTICULO 39.- las investigaciones clasificadas como riesgo y sin beneficio directo al menor o al incapaz, serán admisibles de acuerdo a las siguientes consideraciones:

I. Cuando el riesgo sea mínimo:

A). La intervención o procedimiento deberá representar para el menor o el incapaz una experiencia razonable y comparable con aquellas inherentes a su actual o esperada situación médica, Psicológica, social o educacional, y

B). La intervención del procedimiento deberá tener altas probabilidades de obtener conocimientos generalizables sobre la condición o enfermedad del menor o el incapaz, que sean de gran importancia para comprender el trastorno o para lograr su mejoría en otros sujetos.

II. Cuando el riesgo sea mayor al mínimo:

A). La investigación deberá ofrecer grandes probabilidades de entender, prevenir o aliviar un problema grave que afecte la salud y el bienestar de la niñez o de los incapaces, y

B). El titular de la institución de atención a la salud establecerá una supervisión estricta para determinar si aumenta la magnitud de los riesgos previstos o surgen otros y suspenderá la investigación en el momento en que el riesgo pudiera afectar el bienestar biológico, psicológico o social del menor o del incapaz.

CAPITULO IV

De la investigación en Mujeres en Edad Fértil, Embarazadas, durante el Trabajo de Parto, Puerperio, Lactancia y Recién Nacidos; de la utilización de Embriones, Obitos y Fetos y de la Fertilización Asistida.

ARTICULO 40.- Para los efectos de este Reglamento se entiende por:

I. Mujeres en edad fértil.- Desde el inicio de la pubertad hasta el inicio de la menopausia;

II. Embarazo.- Es el periodo comprendido desde la fecundación del óvulo (evidenciada por cualquier signo o síntoma presuntivo de embarazo, como suspensión de menstruación o prueba positiva del embarazo médicamente aceptada) hasta la expulsión o extracción del feto y sus anexos.

III. Embrión.- El producto de la concepción desde la fecundación del óvulo hasta el final de la decimosegunda semana de gestión;

IV. Feto.- El producto de la concepción desde el principio de la decimotercera semana de la gestación hasta su expulsión o extracción;

V. Obito Fetal.- La muerte del feto en el útero;

VI.- Nacimiento vivo.- Es la expulsión o extracción completa del producto de la concepción, del seno materno, cuando después de dicha separación respire y lata el corazón, se haya o no cortado el cordón umbilical y est o no desprendida la placenta;

VII.- Nacimiento Muerto.- es la expulsión o extracción completa del producto de la concepción, del seno materno, cuando después de dicha separación no respire ni lata el corazón, se haya o no cortado el cordón umbilical y est o no desprendida la placenta;

VIII.- Trabajo de parto.- Es el periodo comprendido desde el inicio de las contracciones uterinas (con características progresivas de intensidad, irrigación y duración) y que termina con la expulsión o extracción del feto y sus anexos;

IX. Puerperio.- Es el periodo que se inicia con la expulsión o extracción del feto y sus anexos hasta lograr la involución de los cambios gestacionales (aproximadamente durante 42 días)

X. Lactancia.- Es un fenómeno fisiológico en el cual ocurre la secreción láctea a partir de la expulsión o extracción del feto y sus anexos, y

XI. Fertilización asistida.- Es aquélla en que la inseminación es artificial (homóloga o heteróloga) e incluye la fertilización en vitro.

ARTICULO 41.- Además de las disposiciones generales de ética que deberán cumplirse en toda investigación en seres humanos, aquéllas que incluyan a los sujetos a que se refiere este capítulo deberán satisfacer lo que se establece en los artículo 42 al 56 de este Reglamento.

ARTICULO 42.- En las investigaciones clasificadas como el riesgo mayor que el mínimo que se realicen en mujeres en edad fértil, deberán tomarse medidas para:

I. Certificar que las mujeres no están embarazadas, previamente a su aceptación como sujetos de investigación, y II. Disminuir en lo posible las posibilidades de embarazo durante el desarrollo de la investigación.

ARTICULO 43.- Para realizar investigaciones en mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia; en nacimientos vivo o muertos; de utilización de embriones, óbitos o fetos; y para la fertilización asistida, se requiere obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario de acuerdo a lo estipulado en los artículos 21 y 22 de este Reglamento, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso.

El consentimiento del cónyuge o concubinario sólo podrá dispensarse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo; porque el concubinario no se haga cargo de la mujer, o, bien, cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido.

ARTICULO 44.- las investigaciones que se realicen en mujeres embarazadas deberán estar precedidas de estudios realizados en mujeres no embarazadas que demuestren su seguridad, a excepción de estudios específicos que requieran de dicha condición.

ARTICULO 45.- Las investigaciones en mujeres embarazadas, cuyo objetivo sea obtener conocimientos generalizables sobre el embarazo, no deberán representar un riesgo mayor al mínimo para la mujer, el embrión o el feto.

ARTICULO 46.- las investigaciones en mujeres embarazadas que impliquen una intervención o procedimiento experimental no relacionado al embarazo, pero con beneficio terapéutico para la mujer, como sería en casos de toxemia gravídica, diabetes, hipertención y neoplasias, entre otros, no deberán exponer al embrión o al feto a un riesgo mayor al mínimo, excepto cuando el empleo de la intervención o procedimiento se justifique para salvar la vida de la mujer.

ARTICULO 47.- Las investigaciones en mujeres embarazadas, con beneficio terapéutico relacionado con el embarazo, se permitirán cuando:

I. Tengan por objeto mejorar la salud de la embarazada con un riesgo mínimo para el embrión o feto, o

II.- Estén encaminadas a incrementar la viabilidad del feto, con un riesgo mínimo para la embarazada.

ARTICULO 48.- Durante la ejecución de investigaciones en mujeres embarazadas:

I. Los investigadores no tendrán autoridad para decidir sobre el momento, método o procedimiento

empleados para terminar el embarazo, ni participarán en decisiones sobre la viabilidad del feto;
II. Sólo con la autorización de la Comisión Ética podrá modificarse el método para terminar el embarazo con propósitos de investigación, cuando tales modificaciones signifiquen un riesgo mínimo para la salud de la madre y no representen riesgo alguno para la sobrevivencia del feto, y
III. En todo caso queda estrictamente prohibido otorgar estímulos monetarios o de otro tipo para interrumpir el embarazo, por el interés de la investigación o por otras razones.

ARTICULO 49.- La carta de consentimiento informado para investigaciones durante el trabajo de parto, deberá obtenerse de acuerdo a lo estipulado en los artículos 21, 22, y 43 de este Reglamento, antes de que aquél se inicie y debidamente señalar expresamente que el consentimiento puede ser retirado en cualquier momento del trabajo de parto.

ARTICULO 50.- Las investigaciones en mujeres en el puerperio se permitirán cuando no interfieran con la salud de la madre y del recién nacido.

ARTICULO 51.- Las investigaciones en mujeres durante la lactancia serán autorizadas cuando no exista riesgo para el lactante o cuando la madre decida no amamantarlo, se asegure su alimentación por otro método y se obtenga la carta de consentimiento informado de acuerdo a lo estipulado en los artículos 21, 22, y 43 de este Reglamento.

ARTICULO 52.- Los fetos serán sujetos de investigación solamente si las técnicas y medios utilizados proporcionan la máxima seguridad para ellos y la embarazada.

ARTICULO 53.- Los recién nacidos no serán sujetos de investigación hasta que se haya establecido con certeza si son o no nacimientos vivos, excepto cuando la investigación tenga por objeto aumentar su probabilidad de sobrevivencia hasta la fase de viabilidad, los procedimientos del estudio no causen el cese de sus funciones vitales o cuando, sin agregar ningún riesgo, se busque obtener conocimientos generalizables importantes que no puedan obtenerse de otro modo.

ARTICULO 54.- Los nacimientos vivos podrán ser sujetos de investigación si se cumple con las disposiciones sobre investigación en menores, indicadas en este Reglamento.

ARTICULO 55.- Las investigaciones con embriones, óbitos, fetos, nacimientos muertos, materia fetal macerada, células, tejidos y órganos extraídos de éstos, serán realizadas de acuerdo a lo dispuesto en el Título Décimo Cuarto de la Ley y en este Reglamento.

ARTICULO 56.- La investigación sobre fertilización asistida sólo será admisible cuando se aplique a la solución de problemas de esterilidad que no se puedan resolver de otra manera, respetándose el punto de vista moral, cultural y social de la pareja, aun si éste difiere con el de investigador.

CAPITULO V

De la Investigación en Grupos Subordinados

ARTICULO 57.- Se entiende por grupos subordinados a los siguientes: a los estudiantes, trabajadores de laboratorios y hospitales, empleados, miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el consentimiento informado pueda ser influenciado por alguna autoridad.

ARTICULO 58.- Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, en la Comisión de Ética deberá participar uno o más miembros de la población en estudio, capaz de representar los valores morales, culturales y sociales del grupo en cuestión y vigilar:

I. Que la participación, el rechazo de los sujetos a intervenir o retiro de su consentimiento durante el estudio, no afecte su situación escolar, laboral, militar o la relacionada con el proceso judicial al que estuvieran sujetos y las condiciones de cumplimiento de sentencia, en su caso:

II.- Que los resultados de la investigación no sean utilizados en perjuicio de los individuos participantes, y

III.- Que la institución de atención a la salud y, los patrocinadores se responsabilicen del tratamiento médico de los daños ocasionados y, en su caso, de la indemnización que legalmente corresponda por las consecuencias dañosas de la investigación.

CAPITULO VI

De la Investigación en Organos, Tejidos y sus Derivados, Productos y Cadáveres de Seres Humanos.

ARTICULO 59.- La investigación a que se refiere este Capítulo comprende la que incluye la utilización de órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos, así como el conjunto de actividades relativas a su obtención, conservación, utilización, preparación, suministro y destino final.

ARTICULO 60.- Esta investigación deberá observar, además del debido respeto al cadáver humanos, las disposiciones aplicables estipuladas en el presente ordenamiento y lo establecido en el Título Décimo Cuarto de la Ley y su Reglamento en Materia de Control Sanitario de la disposición de Organos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.

TITULO TERCERO

De la investigación de nuevos Recursos Profilácticos, de Diagnósticos, Terapéuticos y de Rehabilitación.

CAPITULO I

Disposiciones Comunes.

ARTICULO 61.- Cuando se realice investigación en seres humanos, sobre nuevos recursos profilácticos, de diagnósticos, terapéutico y de rehabilitación o se pretenda modificar los ya conocidos, deberá observarse, en lo aplicable, lo dispuesto en los artículos anteriores y satisfacer lo señalado en este Título.

ARTICULO 62.- Las autoridades correspondientes de las instituciones de atención a la salud que realice estas investigaciones deberán obtener la autorización de la Secretaría. Al efecto, presentarán la siguiente documentación:

- I.- Protocolo de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los riesgos, involucrados, comparados con los riesgos de los métodos de diagnóstico y tratamiento establecidos y la expectativa de las condiciones de vida del sujeto con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto;
- II.- Carta de aceptación del titular de la institución donde se efectuaría la investigación;
- III.- Dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Etica y, en su caso, de bioseguridad;
- IV.- Descripción de los recursos disponibles, incluyendo áreas, equipo y servicios auxiliares de laboratorios y gabinetes;
- V.- Descripción de los recursos disponibles para el manejo de urgencias médicas,
- VI.- Historial profesional del investigador principal, que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica o experiencia en el área de la investigación propuesta;
- VII.- Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participaran en las actividades de la investigación;
- VIII.- Los requisitos señalados en los artículos 69 y 73 de este Reglamento, en su caso, y
- IX.- Las demás que señalen las normas técnicas que al efecto emita la Secretaría.

ARTICULO 63.- Cuando exista patrocinio u otras formas de remuneración, deberán establecerse las medidas necesarias para evitar que éstos originen conflictos de interés al investigador principal en la protección de los derechos de los sujetos de investigación, aunque hayan dado su consentimiento en la preservación de la veracidad de los resultados y en la asignación de los recursos.

ARTICULO 64.- En el desarrollo de las investigaciones contempladas en este Título deberán cumplirse las obligaciones siguientes:

- I.- El investigador principal informará a la Comisión de Etica de todo efecto adverso probable o directamente relacionado con la investigación;
- II.- El titular de la institución, a su vez, notificará a la Secretaría la presencia de cualquier efecto adverso, dentro de un plazo máximo de 15 días hábiles siguientes a su presentación;
- III.- El investigador principal, la Comisión de Etica, los funcionarios facultados de la institución de

atención a la salud de que se trate o la Secretaría, deberán suspender o cancelar la investigación ante la presencia de cualquier efecto adverso que sea impedimento desde el punto de vista ético para continuar con el estudio;

IV. La institución de atención a la salud rendirá a la Secretaría un informe dentro de los 15 días hábiles siguientes a aquél en que se haya acordado la suspensión o cancelación del estudio, que especifique el efecto advertido, las medidas adoptadas y secuelas producidas, y

V. Las demás que señalen las normas técnicas que al efecto emita la Secretaría.

CAPITULO II

De la Investigación Farmacológica

ARTICULO 65.- Para los efectos de este Reglamento, se entiende por investigación farmacológica a las actividades científicas tendientes al estudio de medicamentos y productos biológicos para uso en humanos, respecto de los cuales no se tenga experiencia previa en el país, que no hayan sido registrados por la Secretaría y, por lo tanto, no sean distribuidos en forma comercial, así como los medicamentos registrados y aprobados para su venta, cuando se investigue su caso con modalidades, indicaciones, dosis o vías de administración diferentes de las establecidas, incluyendo en empleo en combinaciones.

ARTICULO 66.- La investigación de medicamentos en farmacología clínica comprende la secuencia de estudios que se llevan a cabo desde que se administran por primera vez al ser humano hasta que se obtienen datos sobre su eficacia y seguridad terapéutica en grandes grupos de población. Para tal efecto se consideran las siguientes fases:

FASE I.- Es la administración por primera vez de un medicamento de investigación al ser humano sano, sin beneficio diagnóstico o terapéutico, en dosis únicas o múltiples, en grupos pequeños hospitalizados, para establecer parámetros farmacológicos iniciales en el hombre;

FASE II.- Es la administración de un medicamento de investigación de ser humano enfermo, en dosis únicas o múltiples, en grupos pequeños hospitalizados, para determinar su eficacia inicial y otros parámetros farmacológicos en el organismo enfermo;

FASE III.- Es la administración de un medicamento de investigación a grupos grandes de pacientes (generalmente externos), para definir su utilidad terapéutica e identificar reacciones adversas, interacciones y factores externos que puedan alterar el efecto farmacológico, y FASE IV.- Son estudios que se realizan después de que se concede al medicamento registro y autorización nueva información sobre la seguridad del medicamento durante su empleo generalizado y prolongado.

ARTICULO 67.- Todas las investigaciones en farmacología clínica que se realicen, deberán estar precedidas por estudios preclínicos completos que incluyan características físico-químicas, actividad farmacológica, toxicidad, farmacocinética, absorción, distribución, metabolismo y excreción del medicamento en diferentes especies de animales; frecuencias, vías de administración y duración de las dosis estudiadas que pueden servir como base para la seguridad de su administración en el ser humano; también se requerirán estudios mutagénesis, teratogénesis y carcinogénesis.

ARTICULO 68.- Los estudios de toxicología preclínica requeridos para cada fármaco estarán en función de éste particular, de la toxicología potencial conocida de otros con estructura química similar y de la vía y tiempo de administración que se pretenda utilizar en el ser humano.

ARTICULO 69.- El empleo en seres humanos de medicamentos de investigación durante su valoración a través de las fases I a IV de investigación farmacológica clínica, se hará con la autorización de la Secretaría. Al efecto, las instituciones deberán presentar la documentación que indica el artículo 62 de ese Reglamento, además de la siguiente:

I. la información farmacológicas básica y preclínica del medicamento, y

II. La información previamente obtenida sobre farmacología clínica, en casos de las fases II, III y IV y pruebas de disponibilidad cuando se requieran.

ARTICULO 70.- Los estudios de farmacología clínica fase I, de medicamentos nuevos antineoplásicos y de otros con índice terapéuticos muy reducido, serán permitidos, cuando:

I. Estén fundamentados en estudios preclínicos que demuestren la actividad farmacológica del medicamento e indiquen con claridad las características de su toxicidad; II. Se realicen solamente en sujetos voluntarios con la enfermedad específica avanzada confirmada por medios de

diagnóstico adicionales, que no hayan presentado respuesta terapéutica a ningún otro tratamiento disponible y en quienes el medicamento nuevo pudiera ofrecer un beneficio terapéutico, y
III. No ocasionen gastos al paciente.

ARTICULO 71.- En el tratamiento de urgencia en condiciones que amenazan la vida de una persona, cuando se considere necesario usar medicamentos de investigación o un medicamento conocido empleando indicaciones, dosis y vías de administración diferentes de las establecidas, el médico deberá obtener el dictamen favorable de la Comisión de Investigación de la institución de atención a la salud y la carta de consentimiento informado del sujeto de investigación o, en su caso, de su representante legal, según lo permitan las circunstancias, de acuerdo a las siguientes bases:

I. Las Comisiones de Investigaciones y de Ética serán informadas del empleo del medicamento de investigación de manera anticipada si el investigador puede prever la necesidad de su uso en situaciones

de urgencia. En forma retrospectiva, si el uso del medicamento, la indicación, dosis o vías de administración nuevas surgieran como necesidades no previstas. En ambos casos las comisiones emitirán el dictamen en favor o en contra de aprobar el uso planeado o la repetición del uso no previsto del medicamento y el titular de la institución de atención, médica será responsable de requerir que la Secretaría autorice tales usos, y

II. La carta de consentimiento informado será obtenida del sujeto investigador, en su caso, de su representante legal o del familiar más cercano en vínculo, excepto cuando la condición del sujeto le incapacite o impida otorgarlo, el representante legal o el familiar no estén disponibles y el dejar de usar el medicamento de investigación represente un riesgo casi absoluto de muerte.

CAPITULO III

De la Investigación de Otros Nuevos Recursos

ARTICULO 72.- Para los efectos de este Reglamento, se entiende por investigación de otros nuevos recursos o modalidades diferentes de las establecidas, a las actividades científicas tendientes al estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físico, químicos y quirúrgicos y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos.

ARTICULO 73.- Toda investigación a la que se refiere a este Capítulo deberá contar con la autorización de la Secretaría. Al efecto, las instituciones deberán presentar la documentación que se indica en el artículo 62 de este Reglamento, además de la siguiente:

I. Los fundamentos científicos, información sobre la experimentación previa realizada en animales, en laboratorio, y

II. Estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiere.

ARTICULO 74.- Todas las investigaciones sobre injertos y trasplantes deberán observar, además de las disposiciones aplicables del presente Reglamento, lo estipulado en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos, y cadáveres de seres humanos.

TITULO CUARTO

De la Bioseguridad de las Investigaciones

CAPITULO I

De la Investigación con Microorganismos Patógenos o Material Biológico que pueda Contenerlos

ARTICULO 75.- Las instituciones de salud a que se refiere el artículo 98 de este Reglamento en las que se realicen investigaciones con microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos, deberán:

I. Contar con las instalaciones y equipo de laboratorio de acuerdo a las normas técnicas que al efecto emita la Secretaría, que garanticen la contención física idónea para el manejo seguro de tales gérmenes;

II. Elaborar un manual de procedimientos para los laboratorios de microbiología y ponerlo a la disposición del personal, técnico de servicio y de mantenimiento;

III.- Adiestrar al personal sobre la manipulación, transporte, utilización, descontaminación y eliminación de desechos;

- IV. Determinar la necesidad de vigilancia médica del personal que participe en las investigaciones y, en su caso, implementarla;
- V. Establecer un programa de supervisión y seguimiento de seguridad en los laboratorios de microbiología;
- VI. Disponer de bibliografía actualizada y un archivo sobre las seguridad de los equipos, la disponibilidad de sistemas de contención, normas y reglamentos, riesgos involucrados y otros aspectos relacionados, y VII. Cumplir con las demás disposiciones que determine la Secretaría

ARTICULO 76.- En las instituciones de salud mencionadas en el artículo anterior, los laboratorios de microbiología cumplirán con los requisitos que señalen las normas técnicas que dicte la Secretaría y se clasificarán en tres tipos:

- I. Laboratorio Básico de Microbiología;
- II. Laboratorio de Seguridad Microbiológica, y
- III. Laboratorio de Máxima Seguridad Microbiológica.

ARTICULO 77.- El Manual de Procedimientos al que se refiere el artículo 75 fracción II, de este Reglamento, describirá los siguientes aspectos:

- I. Prácticas de laboratorio;
- II. Seguridad personal de los empleados;
- III. Manejo y mantenimiento de insolaciones y equipos;
- IV. Situaciones de urgencia;
- V. Restricciones de entrada y tránsito;
- VI. Recepción de transportes de materiales biológicos;
- VII. Disposiciones de desechos;
- VIII. Descontaminación, y
- IX. Los demás que se consideren necesarios para lograr la seguridad microbiológica.

ARTICULO 78.- El investigador principal, de acuerdo con un superior jerárquico, la Comisión de Bioseguridad y el titular de la institución, determinará, conforme a las normas técnicas emitidas por la Secretaría, el tipo de laboratorio en el que deberá realizar las investigaciones propuestas, así como los procedimientos respectivos, tomando en cuenta el grado de riesgo de infección que presenten los microorganismos a utilizar.

ARTICULO 79.- Para evaluar el grado de riesgo de infección a que se refiere el artículo anterior, la Secretaría emitirá la norma técnica correspondiente y clasificará a los microorganismos dentro de cuatro Grupos, según los siguientes criterios:

Grupo de Riesgo I:

Microorganismos que representan escaso riesgo para el individuo y la comunidad;

Grupo de Riesgo II;

Microorganismos que representan riesgo moderado para el individuo y limitado para la comunidad;

Grupo de Riesgo III;

Microorganismos que representan riesgo elevado para el individuo y escaso para la comunidad, y

Grupo de Riesgo IV;

Microorganismos que representan riesgo elevado para el individuo y para la comunidad.

ARTICULO 80.- Los microorganismos que se clasifiquen en los grupos de riesgo I y II deberán manejarse en laboratorios de tipo básico de microbiología, empleando gabinetes de seguridad cuando se considere necesario.

ARTICULO 81.- Los microorganismos que se clasifiquen en el grupo de riesgo III deberán manejarse en laboratorios de seguridad microbiológica.

ARTICULO 82.- Los microorganismos que se clasifiquen en el grupo de riesgo IV deberán manejarse en laboratorios de máxima seguridad microbiología, bajo la autorización y control de las autoridades sanitarias correspondientes a que alude el artículo 4o. de la Ley.

ARTICULO 83.- Durante el desarrollo de las investigaciones a las que se refiere este Capítulo, el investigador principal tendrá a su cargo:

- I. Determinar los riesgos reales y potenciales de las investigaciones propuestas y, en caso de que se aprueben por parte de las comisiones de la institución de salud, darlos a conocer a los investigadores asociados y al demás personal que participará en la investigación;
- II. Determinar el nivel apropiado de contención física, seleccionar las prácticas microbiológicas idóneas y diseñar procedimientos para atender posibles accidentes durante la investigación e instruir al personal participante sobre estos aspectos;
- III. Vigilar que el personal participante cumpla con los requerimientos de profilaxis médica, vacunaciones o pruebas serológicas;
- IV. Supervisar que el transporte de materiales infecciosos se haga en forma apropiada, de acuerdo a las normas técnicas emitidas por la Secretaría;
- V. Informar a la Comisión de Bioseguridad sobre la ocurrencia de enfermedad entre el personal participante en la investigación, que pudiera atribuirse a la inoculación transcutánea, ingestión o inhalación de materiales infecciosos, así como accidentes que causen contaminación que pueda afectar al personal o al ambiente, y
- VI. Reportar a la Comisión de Bioseguridad las dificultades o fallas en la implantación de los procedimientos de seguridad, corregir errores de trabajo que pudiera ocasionar la liberación de material infeccioso y asegurar la integridad de las medidas de contención física.

ARTICULO 84.- las Comisiones de Bioseguridad de las instituciones de salud deberán realizar visitas con la periodicidad que ellas determinen, para evaluar el cumplimiento de las medidas y para recomendar el cumplimiento de las medidas y para recomendar modificaciones a las prácticas de laboratorio, incluyendo la suspensión temporal o definitiva de la investigaciones que representen un riesgo no controlado o contaminación para los trabajadores de laboratorio, la comunidad o el medio ambiente.

CAPITULO II

De la Investigación que implique construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes

ARTICULO 85.- Para los efectos de este Reglamento, se entenderá por ácidos nucleicos recombinantes a las nuevas combinaciones de material genético obtenida fuera de una célula vigente, por medio de la inserción de segmentos naturales o sintéticos de ácido desoxirribonucleico en un virus, plásmido bacteriano u otras moléculas de ácido desoxibonucleico, que sirven como sistema vector, para permitir su incorporación en una célula huésped, en la que no se encuentran en forma natural, pero en la que serán capaces de replicarse. Igualmente quedan comprendidas las moléculas de ácido desoxirribonucleico que resultan de dicha replicación.

ARTICULO 86.- Las investigaciones con ácidos nucleicos recombinados deberán diseñarse en tal forma que se logre el máximo nivel de contención biológica, seleccionado los sistemas de huésped y vector idóneos que disminuyan la probabilidad de diseminación fuera del laboratorio de las moléculas recombinantes, tomando en cuenta el origen del material genético y las normas técnicas que emita la Secretaría.

ARTICULO 87.- El investigador principal, de acuerdo con su superior jerárquico, con la de Comisión de Bioseguridad y con el titular de la institución de salud, determinará, conforme a las normas técnicas emitidas por la Secretaría, el tipo de laboratorio de microbiología en el que habrá de realizar los experimentos a que se refiere este Capítulo, tomando en cuenta el origen del material genético que se pretenda replicar.

ARTICULO 88.- Se requiere la autorización de la Secretaría para iniciar los siguientes tipos de experimentación:

- I. Formación de ácido desoxirribonucleico recombinante derivado de los microorganismos patógenos que queden clasificados en los grupos de riesgo III y IV a que se refiere el artículo 79 de este Reglamento, a sí como la formación de material genético recombinante derivado de las células que son infectadas por tales agentes, independientemente del sistema de huésped y vector que se use,
- II. Construcción intencional de ácidos nucleicos recombinantes para inducir la biosíntesis de toxinas potentes para los vertebrados;
- III. Liberación internacional al ambiente de cualquier microorganismo que porte ácidos nucleicos

recombinantes;

IV. Transferencia de resistencia a los antibióticos a microorganismos que no la adquieren en la naturaleza, si tal transferencia pudiera afectar negativamente el empleo del antibiótico en medicina humana, y

V. Experimentos con microorganismos con ácidos nucleicos recombinantes en cultivos mayores de 10 litros, debido a que su contención física y biológica es más difícil, a menos que las moléculas recombinadas se hayan caracterizado rigurosamente y se demuestre la ausencia de genes peligrosos en ellas. Quedan excluidos aquellos procesos de carácter industrial y agropecuario no relacionados directa y específicamente con las actividades establecidas en el artículo 3o. del presente Reglamento.

CAPITULO III

De la Investigación con isótopos radiactivos y dispositivos y generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas

ARTICULO 89.- Las investigaciones que impliquen el uso en seres humanos para fines médicos de isótopos radiactivos y dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas de radiaciones ionizantes y electromagnéticas deberán realizarse de conformidad con las leyes, reglamentos y normas sobre seguridad radiológica, así como las disposiciones que emita la Secretaría, y en los ámbitos respectivos de su competencia, las Secretarías de Energía, Minas e Industria Paraestatal;

Comunicaciones y Transportes; Trabajo y Previsión Social y Desarrollo Urbano y Ecología.

ARTICULO 90.- En las instituciones de salud donde se realicen estas investigaciones, la Comisión de Bioseguridad vigilará que para cada estudio se identifique a la persona responsable de la seguridad radiológica y física ante la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, para el cumplimiento de los requisitos y obligaciones como encargado de la seguridad radiológica.

ARTICULO 91.- La persona responsable a la que se alude en el artículo anterior deberá:

I. Definir, implantar y vigilar el cumplimiento de las medidas de seguridad radiológica y física;

II. Elaborar, en los términos de la Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear, un manual de procedimientos disponibles para todo el personal, en el que se describirán los procedimientos de identificación y control de las fuentes de radiación; zonas permitidas y restringidas; registro y control del equivalente de dosis del personal ocupacionalmente expuesto y del ambiente; entrenamiento y exámenes médicos al personal ocupacionalmente expuesto; plan de emergencia en casos de accidentes que contaminen al personal o al medio ambiente, entre otros, y

III. Adiestrar al personal sobre procedimientos de trabajo y las características del laboratorio y equipo.

ARTICULO 92.- Todo el personal involucrado directa o indirectamente en este tipo de investigaciones deberá estar adecuadamente informado, por la persona responsable de la seguridad radiológica y física, de los riesgos a la salud que representan las dosis de radiación a las que se expone y deberá conocer los principios básicos de protección radiológica, como son: Blindaje, tiempo de exposición, distancia y control de la contaminación y desechos radiactivos, entre otros, con el objeto de que se garantice un conocimiento preciso de las medidas de protección radiológica, como son: Blindaje, tiempo de exposición, distancia y control de la contaminación y desechos radiactivos, entre otros, con el objeto de que se garantice un conocimiento preciso de las medidas de protección radiológica que asegure la bioseguridad de los procedimientos utilizados en la investigación, con la participación que corresponda a la Secretaría de Energía, Minas e Industria Paraestatal.

ARTICULO 93.- En estas investigaciones, el personal ocupacionalmente expuesto deberá ser mayor de 18 años. Cuando tal persona sean mujeres en edad fértil, las exposiciones deberán distribuirse lo más uniformemente posible en el tiempo, con objeto de proteger, en su caso, al embrión durante el periodo de organogénesis, antes de que se haga el diagnóstico de embarazo.

Las mujeres embarazadas sólo podrán continuar el trabajo que las exponga ocupacionalmente, si se asegura que las exposiciones se distribuirán lo más uniformemente posible en el tiempo y cuando sea improbable que reciban un tercio de la dosis equivalente anual que deberá

especificarse en las normas de bioseguridad de acuerdo a la energía radiactiva específica. Las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, no deberá trabajar en lugares donde exista riesgo de incorporación de materiales radiactivos.

ARTICULO 94.- La institución de salud en donde se realice investigación con materiales radiactivos deberán nombrar un médico o institución de atención médica que será responsable de realizar exámenes médicos al personal ocupacionalmente expuesto, con objeto de:

- I. Determinar su aptitud, desde el punto de vista de su salud, para realizar el trabajo considerado, antes de que se expongan a radiaciones.
- II. Identificar cambios en su salud que pudieran resultar de la exposición a radiaciones durante el desempeño de sus labores, y
- III. Detectar efectos tardíos de las radiaciones, inclusive después de que la exposición ha cesado.

ARTICULO 95.- Los estudios que impliquen la exposición del sujeto de investigación a radiaciones deberán:

- I. Justificarse porque no sea posible obtener la misma información con menor riesgo mediante investigaciones que empleen otras técnicas, y
- II. Ser diseñadas optimizando la protección del sujeto, de manera que la radiación que éste reciba se reduzca al mínimo razonables que permita la obtención de la información buscada.

ARTICULO 96.- En las investigaciones sin beneficio directo al sujeto de investigación, los límites de dosis equivalentes, límites secundarios, los límites derivados así como límites autorizados, deberán ser especificados en los proyectos de investigación, tomando en cuenta si es radiación externa, interna, los tejidos con apego a la norma de bioseguridad las cuales deben coincidir con las normas de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

Se prohíbe la investigación que incluya la exposición de mujeres embarazadas a materiales radiactivos o dispositivos generadores de radiación ionizante.

ARTICULO 97.- Las investigaciones con beneficio directo al sujeto de investigación, el criterio para limitar las dosis de radiaciones deber ser el mismo que se aplica para otras exposiciones requeridas por razones médicas, como las debidas a procedimientos de diagnósticos y tratamiento.

TITULO QUINTO

De las Comisiones Internas en las Instituciones de Salud

CAPITULO UNICO

ARTICULO 98.- Para los efectos del presente Reglamento, se considera como institución de salud donde se realice investigación para la salud, a toda unidad orgánicamente estructurada perteneciente a una dependencia o entidad de la Administración Pública, o una institución social o privada en donde se lleve a cabo una o varias de las actividades establecidas en el artículo 5o. del presente Reglamento.

ARTICULO 99.- En toda institución de salud en donde se realice investigación para la salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se continuarán:

- I. Una Comisión de Ética en el caso de que realicen investigación en seres humanos;
- II. Una Comisión de Bioseguridad si se desarrolla investigación que involucre la utilización ionizantes y electromagnéticas, isótopos radiactivos, microorganismos patógenos, ácidos nucleicos recombinantes u otros procedimientos análogos que puedan representar riesgo para la salud, y
- III. Una comisión de investigación, cuya integración será obligatoria para las instituciones de atención a la salud y las demás instituciones la conformidad de acuerdo con sus reglamentos internos.

ARTICULO 100.- Las finalidades principales de las comisiones que se constituyan en las instituciones de salud serán las siguientes:

- I. Proporcionar asesoría a los titulares o responsables de la institución, que apoye la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigadores;
- II. Auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus estudios, y

III. Vigilar la aplicación de este Reglamento y demás disposiciones aplicables.

ARTICULO 101.- Los titulares de las instituciones de salud registrará las comisiones ante la Secretaría, la cual determinará las características y la periodicidad de los informes que habrán de proporcionar.

ARTICULO 102.- El Titular de la institución de salud, con base en los dictámenes de la Comisión de Investigación, decidirá si autoriza la realización de las investigaciones que sean propuestas, excepto cuando se trate de investigaciones que requieran la autorización específica de la Secretaría, como se indica en los artículos 31, 62, 69, 71, 73 y 88 de este Reglamento.

ARTICULO 103.- Las comisiones se integran con un mínimo de tres científicos cada una, con experiencia en materia de investigación.

ARTICULO 104.- Para constituir la Comisión de Ética se deberán incluir miembros de ambos sexos. Será recomendable que cuando menos uno de ellos no pertenezcan a la institución de salud y se incluya a profesionales de la medicina con capacidad de representar los valores morales, culturales y sociales de los grupos de investigación.

ARTICULO 105.- Para constituir la Comisión de Bioseguridad se incluirán científicos con amplia experiencia o conocimiento en este campo, sean o no miembros del personal de la institución de salud, para asegurar que las actividades de investigación se realicen bajo adecuadas medidas de bioseguridad.

ARTICULO 106.- Para constituir la Comisión de Investigación se dará preferencia a los miembros de la institución de salud con conocimientos y experiencia en la metodología científica.

ARTICULO 107.- Cuando dentro de la institución no se logre reunir a las personas adecuadas para constituir las comisiones, el titular respectivo podrá solicitar el apoyo y asesoría de las comisiones constituidas en el nivel inmediato superior de su propia dependencia o ajenas a la misma, a condición de que se reúnan los requisitos mencionados.

ARTICULO 108.- Los miembros de las comisiones permanecerán en funciones por un periodo de tres años, pudiendo ser ratificados para un periodo igual y serán relevados de sus funciones durante la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones. El funcionamiento de cada comisión se sujetará a las normas técnicas que al efecto dicte la Secretaría, así como al reglamento interior que formule la propia comisión y apruebe la autoridad correspondiente en la institución.

ARTICULO 109.- Es atribución de la Comisión Ética emitir la opinión técnica sobre los aspectos éticos de las investigaciones propuestas, mediante la revisión de los riesgos, los beneficios y la carta de consentimiento en los protocolos y sus competentes, para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación.

ARTICULO 110.- es atribución de la Comisión de Bioseguridad emitir la opinión técnica de los aspectos de bioseguridad de las investigaciones propuestas, mediante la revisión de las instalaciones, a fin de garantizar el resguardo de la integridad física biológica del personal ocupacionalmente expuesto, así como de los sujetos de investigación, la comunidad y el medio ambiente.

ARTICULO 111.- Es atribución de la Comisión de Investigación evaluar la calidad técnica y el mérito científico de la investigación propuesta, formulando la opinión correspondiente, y emitir la opinión de las Comisiones de Ética y Bioseguridad.

ARTICULO 112.- Las comisiones y las autoridades a las que éstas informen mantendrán confidencialidad sobre los reportes que reciban de los investigadores, principalmente si las investigaciones están relacionadas con el desarrollo de insumos, tecnología y otros procesos aplicativos susceptibles de patentes o desarrollo comercial.

TITULO SEXTO

De la Ejecución de la Investigación en las Instituciones de atención a la salud

CAPITULO UNICO

ARTICULO 113.- La conducción de la investigación estará a cargo de un investigador principal, quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar, además de ser miembros de la institución de atención a la salud y contar con la autorización del jefe responsable de área de adscripción.

ARTICULO 114.- Para efectos de este Reglamento se consideran profesionales de la salud aquellas personas cuyas actividades relacionadas con la medicina, odontología, veterinaria, biología, bacteriología, enfermería, trabajo social, química, psicología, ingeniería sanitaria, nutrición, dietología, patología y sus ramas y las demás que establezcan disposiciones legales aplicables, requieren de título profesional o certificado de especialización legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes.

ARTICULO 115.- Las investigaciones se desarrollarán de conformidad con un protocolo, el cual será elaborado de acuerdo a la norma técnica que para el efecto emita la Secretaría e incluirá los elementos que permitan valorar el estudio que se propone realizar.

ARTICULO 116.- El investigador principal se encargará de la dirección técnica del estudio y tendrá las siguientes atribuciones:

- I. Preparar el protocolo de la investigación;
- II. Cumplir los procedimientos indicados en el protocolo y solicitar autorización para la modificación en los casos necesarios sobre aspectos de ética y bioseguridad;
- III. Documentar y registrar todos los datos generados durante el estudio;
- IV. Formar un archivo sobre el estudio que contendrá el protocolo, las modificaciones al mismo, las autoridades, los datos generados, el informe final y todo el material documental y biológico susceptible de guardarse, relacionado con la investigación;
- V. Seleccionar al personal participante en el estudio y proporcionarle la información y adiestramiento necesario para llevar a cabo su función, así como mantenerlos al tanto de los datos generados y los resultados;
- VI. Elaborar y presentar los informes parciales y finales de la investigación, y
- VII. Las obras afines que sean necesarios para cumplir con la dirección técnica de la investigación.

ARTICULO 117.- El investigador principal seleccionará a los investigadores asociados con la formación académica y experiencia idóneas en las disciplinas científicas que se requieran para participar en el estudio.

ARTICULO 118.- El investigador principal seleccionará al personal técnico y de apoyo con la experiencia necesaria para asegurar su competencia en la realización de las actividades que se les asignen y, en su caso, cuidará que reciban adiestramiento y capacitación para realizar correctamente sus tareas de acuerdo al nivel de supervisión que estará disponibles durante la conducción del estudio.

ARTICULO 119.- Al término de la ejecución de la investigación, el investigador principal tiene la responsabilidad de presentar a la Comisión de Investigación de la institución de atención a la salud, un informe técnico que incluya los elementos que indique la norma técnica que al respecto emita la Secretaría.

ARTICULO 120.- El investigador principal podrá publicar informes parciales y finales de los estudios y difundir sus hallazgos por otros medios, cuidando que se respete la confidencialidad a que tiene derechos los sujetos de investigación, así como la que se haya acordado con los patrocinadores del estudio. Además de dar el debido crédito a los investigadores asociados y al personal técnico que hubiera participado en la investigación, deberá entregarse una copia de éstas publicaciones a la Dirección de la Institución.

TITULO SEPTIMO

De la Investigación que incluya a la utilización de animales de experimentación.

CAPITULO UNICO

ARTICULO 121.- En las investigaciones experimentales con animales, referidas a la salud humana, se deberán llenar los requisitos que establezcan las normas de las propias instituciones de salud, autorizadas por la Secretaría y satisfacer lo señalado en este Capítulo.

ARTICULO 122.- Las investigaciones se diseñarán a modo de evitar al máximo el sufrimiento de los animales.

ARTICULO 123.- Cuando sea necesario sacrificar a un animal de experimentación, se empleará un procedimiento que asegure en lo posible su muerte sin sufrimiento.

ARTICULO 124.- Los bioterios deberán estar de acuerdo con la especie, conformación corporal, hábitos, preferencias posturales y características locomotoras de los animales, para proporcionarles comodidad, excepto cuando las variables experimentales justifiquen otras situaciones.

ARTICULO 125.- Los bioterios de producción o mantenimiento crónico serán supervisados por profesionales calificados y competentes en la materia y deberán permitir el crecimiento, maduración, reproducción y comportamiento normal de los animales, de conformidad con las normas que la propia institución emita.

ARTICULO 126.- El titular de la institución de salud en donde se realice investigación a la que se refiere este Capítulo, deberá establecer y vigilar el cumplimiento de las medidas de seguridad para el cuidado y manejo de los animales, así como las medidas de profilaxis y vacunación necesarias para la protección del personal ocupacionalmente expuesto.

TITULO OCTAVO

De las Medidas de Seguridad

CAPITULO UNICO

ARTICULO 127.- La publicación de las medidas de seguridad y su procedimiento, en materia de investigación, se sujetará a la orden en los capítulos I y III del Título Décimo Octavo de la Ley y a lo previsto en el presente Reglamento.

ARTICULO 128.- Corresponde a las autoridades sanitarias, en el ámbito de sus respectivas atribuciones, ordenar o ejecutar las siguientes medidas de seguridad:

- I. El aislamiento;
- II. La cuarentena;
- III. La observación personal;
- IV. La vacunación de personas;
- V. La vacunación de animales, en tanto est referida ala salud humana;
- VI. La destrucción o control de insectos y otra fauna transmisora y nociva, en cuanto est referida a la salud humana,
- VII. La suspensión de trabajos o servicios;
- VIII. El aseguramiento y destrucción de objetos, productos o sustancias;
- IX. La desocupación o desalojo de casas, edificios, establecimientos y, en general, de cualquier predio;
- X. La prohibición de actos de uso, y
- XI. Las demás de índole sanitaria competentes, que puedan evitar que se causen o continúen causando riesgos o daños a la salud.

TITULO NOVENO

Del Seguimiento y Observancia

CAPITULO UNICO

ARTICULO 129.-Corresponde a las autoridades sanitarias, en el ámbito de sus respectivas competencias, el seguimiento y la observancia de este Reglamento y demás disposiciones aplicables, conforme a lo dispuesto en el Título Décimo Séptimo de la Ley.

ARTICULO 130.- Quien realice investigaciones para la salud que incluyan el empleo de seres humanos, así como el uso de microorganismos patógenos o material biológico que los contenga, construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes, isótopos radiactivos y dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas, en contravención a lo dispuesto por la Ley y este Reglamento, se hará acreedor a las sanciones que al respecto señala la Ley, en perjuicio de las establecidas en la Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear y de las penas en que pudiera incurrir cuando fueren constitutivas de delitos.

ARTICULO 131.- la autoridad competente podrá revocar las autorizaciones sanitarias que haya otorgado para realizar investigaciones para la salud, cuando se ajusten a las disposiciones contenidas en la Ley,

este Reglamento y demás disposiciones que deriven de él. Para la Substanciación del procedimiento de la revocación de las autorizaciones, se observará lo dispuesto en el Capítulo II del Título Decimosexto de la Ley.

ARTICULO 152.- Contra actos y resoluciones de las autoridades sanitarias que, con motivo de la aplicación de este Reglamento, den fin a una instancia o resuelvan un expediente, los interesados podrán interponer el recurso de inconformidad, el cual se substanciará en los términos de la Ley.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- El presente Reglamento entrará en vigor al día de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

SEGUNDO.- Se abrogan el Acuerdo de creación de las Comisiones de Investigación y de Etica, del veintitrés de diciembre de mil novecientos ochenta y uno, publicado en el **Diario Oficial de la Federación** el veintiséis de enero de mil novecientos ochenta y dos, y el Decreto de las Comisiones de Bioseguridad, del ocho de julio de mil novecientos ochenta y dos, publicado en el **Diario Oficial de la Federación** el cuatro de agosto del mismo año. Asimismo, se derogan demás disposiciones sobre la materia que se opongan al presente ordenamiento.

Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los veintitrés días de diciembre de mil novecientos ochenta y seis.- **Miguel de la Madrid H.**-Rúbrica.-El Secretario de Programa y Presupuesto, **Carlos Salinas de Gortari**, Rúbrica.- El Secretario de Energía, Minas e Industria Paraestatal, **Alfredo del Mazo González**.- Rúbrica.- El Secretario de Educación Pública, **Miguel González Avelar**.-Rúbrica.- El Secretario de Salud, **Guillermo Soberón Acevedo**.-Rúbrica.

SECRETARIA DE SALUD

DECRETO por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

VICENTE FOX QUESADA, Presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere el artículo 89, fracción I de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y con fundamento en los artículos 17 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y 2o., 3o., 13 inciso A) fracciones VI y VII, 23, 34, 48, 51, 58, 96, 98 y 100 de la Ley General de Salud, y

CONSIDERANDO

Que por Acuerdo Presidencial publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 23 de octubre de 2000, se creó con carácter permanente la Comisión Nacional de Bioética, que tiene por objeto promover el estudio y observancia de valores y principios éticos para el ejercicio tanto de la atención médica como de la investigación en salud;

Que la Ley General de Salud y su Reglamento en materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, establecen que tanto la prestación de servicios de salud como la investigación en seres humanos se deben sujetar, entre otros, a principios éticos;

Que la aplicación de los avances tecnológicos en las ciencias biológicas y médicas ocasionan, por sus características y cada vez con mayor frecuencia, problemas éticos, legales y sociales, en relación con la práctica de las profesiones de la salud. Muchos de estos problemas están vinculados con los principios, valores y normas culturales de la sociedad y con las diversas nociones sobre la vida, la salud y la muerte que coexisten en ella;

Que la relación entre el personal de salud y el paciente/usuario se ha transformado y que este último se concibe actualmente como una persona con capacidad y derecho de tomar decisiones sobre su cuerpo, su salud y su vida, con el apoyo y la orientación de los profesionales del equipo de salud; asimismo, en la práctica clínica médica y en la investigación en salud, se pueden presentar dilemas éticos relacionados con el proceso de toma de decisiones informadas, con la asignación de recursos y la interpretación operativa de los conceptos de equidad, solidaridad, eficacia, y calidad de los servicios, así como los principios de beneficencia, no maleficencia, justicia, autonomía y protección;

Que la sociedad mexicana es plural en su composición y que en México existe la más amplia libertad de pensamiento, expresión y acción, siempre y cuando no se afecten los intereses de terceros. Asimismo, que la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos señala y preserva garantías individuales y sociales. Por todo ello se hace necesario propiciar un diálogo constructivo sobre temas vinculados con la bioética, que permita establecer formas de convivencia que sean ampliamente aceptadas;

Que en tal sentido la bioética entendida como el estudio de las cuestiones morales inherentes a la vida humana, configura un nuevo campo multidisciplinario, que contribuye a analizar los eventuales problemas éticos que se plantean a la sociedad y a los servicios de salud, así como respecto de los avances y los continuos cambios de la atención médica, sirviendo como un puente de entendimiento y equilibrio entre la ciencia y la ética. Por ello, es necesario fomentar el adecuado funcionamiento de los comités hospitalarios de bioética y de ética en investigación de las instituciones de salud a nivel nacional, y

Que si bien es cierto que al día de hoy existe una comisión intersecretarial responsable de promover el estudio y observancia de valores y principios éticos para el ejercicio tanto de la atención médica como de la investigación en salud, es imperativo contar con un órgano nacional idóneo dentro de la estructura de la Administración Pública Federal, que adopte la forma de un órgano desconcentrado bajo la subordinación de la Secretaría de Salud que sea responsable de definir las políticas nacionales que plantea esta disciplina. Este órgano actuará de manera reflexiva, plural, autónoma, racional, secular y respetuosa y se integrará con personas que tengan una formación adecuada y los conocimientos y experiencia necesarios, he tenido a bien expedir el siguiente

DECRETO

ARTÍCULO PRIMERO.- Se crea la Comisión Nacional de Bioética como un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, dotado de autonomía técnica y operativa, la cual tendrá por objeto promover la creación

de una cultura bioética en México, fomentar una actitud de reflexión, deliberación y discusión multidisciplinaria y multisectorial de los temas vinculados con la salud humana, y desarrollar normas éticas para la atención, la investigación y la docencia en salud.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Para el cumplimiento de su objeto, corresponderá a la Comisión Nacional de Bioética:

- I. Establecer las políticas públicas de salud vinculadas con la temática bioética;
- II. Fungir como órgano de consulta nacional sobre temas específicos de bioética;
- III. Identificar y sistematizar los elementos que inciden en una cuestión bioética, a fin de ofrecer información pertinente sobre los mismos a instituciones, grupos sociales o cualquier otro sector interesado;
- IV. Coadyuvar para que el derecho a la protección de la salud se haga efectivo en los temas de investigación para la salud, así como en la calidad de la atención médica;
- V. Propiciar debates sobre cuestiones bioéticas con la participación de los diversos sectores de la sociedad;
- VI. Fomentar la enseñanza de la bioética, particularmente en lo que toca a la atención médica y la investigación para la salud;
- VII. Promover la creación de comisiones estatales de bioética;
- VIII. Promover que en las instituciones de salud públicas y privadas, se organicen y funcionen comités hospitalarios de bioética y comités de ética en investigación, con las facultades que les otorguen las disposiciones jurídicas aplicables, así como apoyar la capacitación de los miembros de estos comités;
- IX. Establecer y difundir criterios que deban considerar los comités hospitalarios de bioética y comités de ética en investigación para el desarrollo de sus actividades;
- X. Organizar y participar en actividades de investigación y de docencia vinculadas con su objeto;
- XI. Opinar sobre los protocolos de investigación en salud que se sometan a su consideración;
- XII. Suscribir los convenios de colaboración que sean necesarios para el cumplimiento de su objeto;
- XIII. Fomentar la comunicación con universidades, instituciones de educación superior, grupos académicos y de la sociedad civil vinculados con cuestiones bioéticas;
- XIV. Procurar la observancia de criterios de bioética a nivel intersectorial en cuestiones relacionadas con la salud en materia de alimentos, agua, medio ambiente, educación, entre otras, y
- XV. Las demás atribuciones que le asigne el Secretario de Salud.

ARTÍCULO TERCERO.- La Comisión Nacional de Bioética contará con:

- I. Un Consejo;
- II. Un Director Ejecutivo, y
- III. Las unidades administrativas necesarias para el cumplimiento de su objeto.

ARTÍCULO CUARTO.- El Consejo será el órgano responsable del cumplimiento de las atribuciones establecidas en el artículo segundo del presente Decreto.

El Consejo se integrará por seis consejeros y un Presidente, que serán designados por el Secretario de Salud.

El Secretario de Salud podrá invitar a participar en el Consejo a distinguidas personalidades de la sociedad civil y de la comunidad médica, quienes tendrán derecho a voz pero no a voto.

A excepción del Presidente del Consejo, los servidores públicos designados como Consejeros tendrán carácter honorífico.

Los miembros del Consejo durarán en su encargo cuatro años y, a excepción del Presidente, no podrán ser ratificados para periodos posteriores.

Los consejeros podrán designar a sus respectivos suplentes para los casos de ausencias.

ARTÍCULO QUINTO.- El Consejo sesionará ordinariamente por lo menos cada dos meses. Sus decisiones, acuerdos y recomendaciones se tomarán por mayoría de votos y, en caso de empate, el Presidente tendrá voto de calidad. Asimismo, sesionará de manera extraordinaria cuando la urgencia de algún asunto así lo requiera.

Se considerará que habrá quórum para la celebración de las sesiones cuando éstas se realicen con la asistencia de la mayoría de sus miembros y entre ellos se encuentre el Presidente.

De cada sesión deberá levantarse acta debidamente circunstanciada, que será enviada oportunamente a los participantes.

ARTÍCULO SEXTO.- Corresponde al Consejo el ejercicio de las siguientes facultades:

- I. Establecer las políticas generales a que deba sujetarse la Comisión Nacional de Bioética;
- II. Realizar las acciones necesarias para establecer las políticas públicas de salud vinculadas con la temática bioética;
- III. Aprobar los lineamientos para la participación de los diferentes sectores de la sociedad involucrados en la materia, así como para dar seguimiento y respuesta a sus peticiones;
- IV. Conocer de los asuntos que considere necesarios para el cumplimiento de su objeto;
- V. Analizar y, en su caso, aprobar el informe anual de actividades de la Comisión Nacional de Bioética;
- VI. Evaluar periódicamente el funcionamiento de la Comisión Nacional de Bioética y formular las recomendaciones correspondientes al desempeño y resultados que obtenga;
- VII. Proponer mecanismos de coordinación y cooperación para la eficaz ejecución de las atribuciones a cargo de la Comisión Nacional de Bioética;
- VIII. Aprobar el reglamento interno de funcionamiento del Consejo;
- IX. Designar y remover a los titulares de las unidades administrativas que formen parte de la Comisión Nacional de Bioética, y
- X. Las demás que le confiera el Secretario de Salud.

ARTÍCULO SÉPTIMO.- El Director Ejecutivo será nombrado y removido por el Secretario de Salud a propuesta del Presidente del Consejo, y le corresponderán las atribuciones siguientes:

- I. Ejercer la representación legal de la Comisión Nacional de Bioética, cuando así lo acuerde el Secretario de Salud;
- II. Conducir la operación de la Comisión Nacional de Bioética, a fin de que sus funciones se realicen de manera articulada, congruente y eficaz;
- III. Dar seguimiento a los acuerdos del Consejo y verificar su cumplimiento oportuno;
- IV. Fungir como Secretario Técnico del Consejo;
- V. Desempeñar las funciones y comisiones que el Consejo le encomiende y mantenerlo informado sobre su desarrollo;
- VI. Someter a consideración del Consejo la designación de los titulares de las unidades administrativas que formen parte de la Comisión Nacional de Bioética;
- VII. Planear y organizar el funcionamiento de las unidades administrativas que formen parte de la Comisión Nacional de Bioética, así como coordinar las actividades de éstas con las de la Secretaría;
- VIII. Proporcionar la información, y la cooperación técnica que le sea requerida por las unidades administrativas de la Secretaría de Salud y por otras dependencias y entidades de la Administración Pública Federal;
- IX. Elaborar el informe anual de actividades de la Comisión Nacional de Bioética y todos aquéllos que le solicite el Consejo;
- X. Enriquecer, mantener y custodiar el acervo documental de la Comisión Nacional de Bioética;

XI. Expedir y certificar las copias de los documentos que existan en los archivos a su cargo, cuando proceda, y

XII. Las demás que le sean asignadas por el Consejo o por el Secretario de Salud.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- Se abroga el Acuerdo por el que se crea con carácter permanente la Comisión Nacional de Bioética, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de octubre de 2000.

TERCERO.- El Consejo a que se refiere el presente Decreto deberá integrarse dentro de los treinta días hábiles posteriores a la fecha de entrada en vigor de este Decreto.

CUARTO.- El reglamento interno de funcionamiento del Consejo, deberá ser expedido en un término no mayor de sesenta días hábiles posteriores a la fecha de integración de dicho órgano.

QUINTO.- Para efectos de la primera integración del Consejo, a que se refiere el artículo cuarto del presente Decreto, la designación de los Consejeros se realizará de la siguiente manera: dos por dos años; dos por tres años, y tres por cuatro años. En el momento de la designación de dichos Consejeros, se establecerá por insaculación qué periodo corresponderá a cada uno de ellos, salvo para el caso del Presidente, cuyo encargo durará cuatro años.

SEXTO.- La creación del órgano desconcentrado a que se refiere el presente Decreto, deberá sujetarse a los recursos humanos, financieros y materiales destinados por la Secretaría de Salud a la Comisión Nacional de Bioética, creada mediante Acuerdo del Ejecutivo Federal publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 23 de octubre de 2000. En caso de que para dicho efecto se requieran mayores recursos, éstos serán asignados con cargo al presupuesto aprobado para la Secretaría de Salud en el ejercicio fiscal correspondiente.

Dado en la Residencia del Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los dos días del mes de septiembre de dos mil cinco.- **Vicente Fox Quesada.**- Rúbrica.- El Secretario de Salud, **Julio José Frenk Mora.**- Rúbrica.

CÓDIGO DE BIOÉTICA PARA EL PERSONAL DE SALUD 2002

CAPÍTULO I	Principios Básicos
CAPÍTULO II	Cónducta Bioética en la Prestación de Servicios de Salud
CAPÍTULO III	El enfermo como centro de interés de la Bioética
CAPÍTULO IV	Potestades Bioéticas del Personal de Salud
CAPÍTULO V	Responsabilidad de los individuos sanos y de los pacientes
CAPÍTULO VI	Relaciones interpersonales del equipo de salud
CAPÍTULO VII	Bioética en la investigación en salud
CAPÍTULO VIII	Temas Bioéticos Específicos
AGRADECIMIENTOS	

COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA
DR. JULIO FRENK MORA
Presidente

DR. FERNANDO CANO VALLE
Secretario Ejecutivo

CONSEJO TECNICO
Dr. Roberto Castañón Romo
Subsecretario de Relaciones Institucionales de la SSA

Lic. Miguel Angel Correa Jasso
Director General del IPN de la SSA

Dr. Juan Ramón de la Fuente
Rector de la UNAM

Dr. Silvestre Frenk
Instituto Nacional de Pediatría

Dr. Luis J. Galán Wong
Rector de la Universidad Autónoma de Nuevo León

Lic. Benjamín González Roaro
Director General del ISSSTE

Dra. Mercedes Juan
Secretaria del Consejo de Salubridad General

Gral. Brig. M.C. Rodolfo Lerma Shiumoto
Director General de la Escuela Médico Militar

Lic. Jorge Mario Lescieur Talavera
Rector de la Universidad Autónoma de Chiapas

Dr. Santiago Levy Algasy
Director General del IMSS

Dr. Lorenzo Meyer Cossio
El Colegio de México

Ing. Jaime Parada Avila
Director General del CONACYT

Dr. José Sarukhán Kermez
Instituto de Ecología de la UNAM

Dr. Guillermo Soberón Acevedo
Comisionado Nacional del Genoma Humano

Dr. Carlos Tena Tamayo
Comisionado Nacional de Arbitraje Médico

Dr. Misael Uríbe Esquivel
Coordinador General de los Institutos Nacionales de Salud de la SSA

Dr. Raúl Valadez García
Rector de la Universidad La Salle

CÓDIGO DE BIOÉTICA PARA EL PERSONAL DE SALUD MEXICO –2002

PRESENTACIÓN

La Bioética representa hoy un movimiento universal de responsabilidad profesional y por su concepción de ética global es de la incumbencia de todos los seres humanos para respetar la naturaleza, conservar los ecosistemas y favorecer la supervivencia de la biodiversidad.

Para los médicos y personal que complementa el equipo de salud es, además, un sistema de reflexión moral en todos los acontecimientos de la vida, como constante llamada de alerta a efecto de respetar los derechos humanos, procurar siempre la beneficencia y la justicia, respetando la autonomía y dignidad de la persona humana y evitar la maleficencia con los enfermos y con los seres vivos en general, incluyendo el deber social de disponer y utilizar los recursos con responsabilidad racionalmente considerada en la justa distribución y en su utilización.

El presente Código de Bioética representa una guía de conducta en el ejercicio profesional, con el fin de resolver diferencias en la prestación de los servicios a los enfermos y a sus familiares, así como entre personas y profesionales que intervienen en acontecimientos de la vida, particularmente relacionados con la Medicina y la salud.

Los principios éticos que orientan la práctica médica han sido recopilados a lo largo de la historia en forma de códigos y juramentos profesionales. El más conocido y que más ha influido en la medicina occidental es el Juramento Hipocrático (2), cuyo aspecto ético principal menciona que el médico debe actuar siempre en beneficio del paciente, el cual se basa en dos componentes “no haré daño...” y “actuaré en beneficio del enfermo...”. Principios que siguen vigentes

aún; a pesar de que en ese Juramento no se menciona la capacidad determinante del paciente para participar en la toma de decisiones, ni del principio de justicia, que ya consideran los códigos de ética médica recientes, como son el de Nüremberg³ y las Declaraciones de Helsinki⁴ y de Ginebra de la Asociación Médica Mundial, las Normas Internacionales para la Investigación Biomédica⁵ (en seres humanos y animales de laboratorio).

Estas guías de conducta ética han sido básicas para las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud y la Organización de la Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura UNESCO que, congruentes con la Declaración de los Derechos Humanos (ONU, 1948), se refieren al establecimiento de guías o códigos nacionales de conducta ética y otras reflexiones deontológicas necesarias.

Es oportuno considerar el carácter reciente de los principios de la Bioética, que estudia sistemáticamente lo relativo al derecho a la vida, a la salud y la dignidad de la persona humana, para revisar los avances científicos y tecnológicos en especial aquellos que pudieran modificar la herencia y el destino del hombre.

Para la conformación del Código de Bioética para el Personal de Salud de México se ha consultado a distinguidos profesionales de la salud, académicos, investigadores, profesores y estudiantes de medicina y enfermería y de ámbitos sociales afines a la salud, a través de dos ejercicios, el primero a partir de abril, 2001, cuando se emitió un anteproyecto y, posteriormente, con la recopilación de opiniones en mayo, 2002, se difundió el documento previo a su terminación con los agregados de las consideraciones sugeridas.

En México, la Secretaría de Salud participa en el movimiento universal de la responsabilidad bioética, que obliga a un proceso dialéctico del conocimiento científico y de las reflexiones morales⁶, siendo la Comisión Nacional de Bioética el conducto para establecer este Código en cumplimiento del derecho constitucional de protección a la salud, el que se sustenta en el Código de Ética para Gobernar, establecido por el Gobierno Federal en marzo del 2002 y por el Programa Nacional de Salud 2001-2006, donde se determina en sus estrategias el compromiso de la conformación del Código de Bioética, donde se establezcan los aspectos genéricos de las conductas éticas en la prestación de los servicios de salud, que servirán de marco referencial a las guías específicas que se consideren necesarias en la operatividad de las unidades aplicativas del Sector Salud, instituciones formadoras de personal para la salud e instituciones universitarias y de enseñanza superior afines a la bioética.

Finalmente, este Código hace válidas las acciones para la democratización de la salud en México, que consisten en: considerar que la buena salud de la población es uno de los objetivos para obtener la igualdad de oportunidades en el desarrollo; que mediante la salud se estimula la capacidad para acrecentar sus medios de vida; que el valor de la salud es un objetivo social compartido de todos los sectores para fortalecer a la sociedad.

Como toda disciplina que actúa en un mundo cambiante y con nuevos retos ante tecnologías de aparición constante, la Secretaría de Salud y la Comisión Nacional de Bioética estarán atentas para examinar los nuevos desafíos morales de la

práctica médica y del derecho, dejando abierta la posibilidad de reformas a este Código de Bioética para la conducta profesional del personal de salud.

Dr. Julio Frenk Mora

Secretario de Salud

CAPITULO I

PRINCIPIOS BASICOS

1.- Toda persona tiene, en principio, derecho a la protección de su salud. Los habitantes de la República Mexicana y los mexicanos que habiten en el extranjero deben gozar de este mismo derecho. El personal de salud está obligado a buscar los medios para que se cumplan los deberes de equidad y justicia, paradigma prioritario de la Bioética.

2.- Las acciones de atención a la salud proporcionadas por el personal profesional y técnico deben ser aplicadas en beneficio de la población en un marco científico y humanitario.

3.- El personal de salud debe atender a todos los que demanden sus servicios sin distinción de edad, sexo, nacionalidad, religión, ideología política, posición socio-económica; sin escatimar tiempo, ni espacio, respetando siempre la dignidad y derechos humanos.

4.- El personal de salud tiene el compromiso de salvaguardar el prestigio de la profesiones que participan en las actividades de la atención médica, con atributos de honradez, capacidad y eficiencia.

5.- Es necesario afirmar que el respeto a la dignidad humana se basa en el principio fundamental de que los seres humanos poseen igual valor.

CAPITULO II.

CONDUCTA BIOETICA EN LA PRESTACION DE SERVICIOS DE SALUD

6.- La población sana o enferma merece recibir del personal que presta atención a la salud lo mejor de sus conocimientos y destrezas en su beneficio, con interés genuino de mantener su salud y bienestar, y un trato amable, respetuoso, prudente y tolerante.

7.- El personal de salud tiene la obligación de participar en el ámbito de su competencia en actividades que contribuyan al beneficio de la salud de la comunidad, así como en la atención médica en casos de emergencia y desastres.

8.- La actitud del equipo de salud debe mantener e incrementar la confianza de los individuos a su cargo, especialmente de los pacientes y personal que los asiste, puesto que el humanitarismo con el que se preste la atención al enfermo contribuye directamente a su estabilización, recuperación o rehabilitación.

9.- Las instituciones de salud, conforme con sus posibilidades, deberán asignar a cada médico u otros prestadores de servicios el número adecuado de personas de acuerdo con la complejidad de su atención de salud, considerando que la sobrecarga de trabajo y la fatiga son poco propicias para otorgar servicios de alta calidad.

10.- Con base en las políticas de la Institución y en casos urgentes, si el paciente es incapaz de tomar una decisión para su diagnóstico y tratamiento y en ausencia de su representante legal, el personal de salud podrá aplicar las medidas que considere pertinentes y sean profesionalmente aceptadas.

11.- Es deber de los médicos y de las instituciones de salud realizar el seguimiento de los pacientes durante una enfermedad crónica o aguda y no abandonarlos mientras dure su enfermedad o se rehabilite.

12.- El prestador de servicios de salud tiene la responsabilidad de sus enfermos a los que debe estar dispuesto a atender. Tratará de resolver cualquier diferencia o falta de afinidad con algún paciente, reconociéndole su autonomía, y presentándole alternativas en su tratamiento y, sólo cuando lo amerite por no contar con los medios adecuados, lo derivará a otro colega o nivel para su atención.

CAPITULO III.

EL ENFERMO COMO CENTRO DE INTERES DE LA BIOETICA

13.- Los enfermos son personas que padecen trastornos que alteran su estado físico, emocional y social, lo que los hace particularmente vulnerables, por lo que deben recibir un trato de consideración, amabilidad y respeto. Esto mismo es aplicable a sus familiares, que comúnmente presentan angustias e inquietudes.

14.- El paciente, o su representante legal, debe ser informado por el médico tratante, con sentido humano, sobre su enfermedad, las alternativas para su tratamiento, las probables complicaciones y cómo evitarlas. Esto se expresará con lenguaje claro y veraz, de forma que sea inteligible para el enfermo, lo que le permitirá ser partícipe en el manejo de su propia enfermedad.

15.- La información que pudiera producir inquietud o daño psicológico al paciente debe proporcionársele con la prudencia debida, en el momento oportuno, en la extensión que el paciente determine y del modo que el equipo de salud considere más adecuada a las circunstancias para el beneficio del enfermo.

16.- La información de la enfermedad de un paciente debe guardarse con confidencialidad, salvo cuando la normatividad epidemiológica determine su notificación o que sea requerida por orden judicial o instancias legales que correspondan.

17.- La responsabilidad del manejo confidencial de los expedientes clínicos, escritos o en registros electrónicos, recae en todas aquellas personas que tienen acceso a esa información.

18.- Todo paciente tiene derecho a que se le respete su privacidad cuando proporciona información al prestador de servicios, cuando se comunica con sus familiares o cuando su pudor así lo exige. Las instituciones de salud deben contar con los medios para que este precepto se cumpla y el personal cuidará que no se quebrante.

19.- El paciente estará informado de los nombres y cargos del personal de salud que lo trata, sobre la probabilidad de ser atendido por otras personas y dónde acudir a presentar alguna queja.

20.- El enfermo, en cualquier momento de su vida, puede expresar por escrito su voluntad anticipada para evitar que si sus condiciones no le permiten tomar decisiones o expresarlas, se le apliquen medidas extraordinarias por su alta complejidad o desproporcionadas en relación con los resultados esperados, con las que se intente prolongarle la vida, si no existen probabilidades razonables de regresar a una vida física, psicológica o socialmente aceptable.

CAPITULO IV.

POTESTADES BIOETICAS DEL PERSONAL DE SALUD

21.- El personal de salud debe realizar, en coordinación con las autoridades competentes, las medidas preventivas pertinentes que sean estrictamente necesarias para el bien de la población y adicionales a la normatividad establecida, tales como saneamiento básico, agua potable, eliminación sanitaria de excretas, control de fauna nociva, inocuidad de alimentos, vacunaciones, aislamiento de pacientes infecto-contagiosos o agresivos y otras acciones que considere convenientes en provecho colectivo.

22.- Las instituciones de salud, de acuerdo con su nivel de atención, deberán proporcionar con oportunidad en calidad y cantidad suficientes, el equipo, instrumental, materiales de consumo y medicamentos que requiere el personal para proporcionar la adecuada atención.

23.- Los prestadores de servicios de salud, deben actualizar y certificar sus conocimientos y destrezas para otorgar a sus pacientes la mejor atención posible. Las instituciones oficiales o privadas donde laboran estarán comprometidas a realizar actividades académicas y proporcionar los medios de aprendizaje como libros, revistas, programas electrónicos y otros, de acuerdo con los servicios que otorguen.

24.- Es responsabilidad de los directivos y docentes de las instituciones académicas que preparan profesionales y técnicos en las ramas del cuidado de la salud, que la capacitación sea del más alto nivel, con el apoyo de las instituciones de salud.

25.- Los miembros del equipo de salud tienen derecho a percibir una remuneración adecuada por su trabajo, en relación con su capacidad profesional y el número de horas que laboran en la institución, o según el acuerdo previo que hayan tenido con un paciente privado. Esta remuneración debe tener relación con las costumbres y el nivel socioeconómico de la población, sin caer

en abusos y con un espíritu de condescendencia y compasión por los pacientes con escasos recursos.

26.- El personal de salud puede expresar a las autoridades directivas y administrativas de la institución con toda libertad y respeto las ideas que considere pueden beneficiar a la institución y a los pacientes. Con este criterio, si un miembro del equipo de salud considera que algún reglamento o alguna ley son injustos, pondrá su empeño en que las instancias modifiquen esas disposiciones por los canales debidos.

27.- El personal de salud deberá contar con las instalaciones, equipos, instrumentos y materiales para el desempeño de sus actividades con las medidas de higiene, protección y seguridad. De no contar con ellos, podrá rehusarse a aplicar los procedimientos diagnósticos y terapéuticos, sin contravenir los principios bioéticos, manifestándolo por escrito y procurando que el paciente sea referido a otra unidad médica.

28.- El personal de salud podrá rehusarse a aplicar medidas diagnósticas y terapéuticas que a su juicio pongan en riesgo la vida, la función de los pacientes o su descendencia, bien sea a petición de los propios pacientes, de sus superiores jerárquicos o autoridades institucionales, cuando se oponga a la práctica médica comúnmente aceptada, a los principios bioéticos, a sus capacidades profesionales o a razones de objeción de conciencia.

CAPITULO V.

RESPONSABILIDADES DE LOS INDIVIDUOS SANOS Y DE LOS PACIENTES

29.- La población debe informarse del cuidado de la salud y procurar desarrollar actitudes y conductas sin riesgo para su salud y la de la comunidad.

30.- Los pacientes o representantes legales tienen la responsabilidad de informar con veracidad al personal de salud, así como de manifestar las dudas y preocupaciones relacionadas con su enfermedad.

31.- El consentimiento válidamente informado del paciente es la más sólida expresión de su autonomía, por lo que deben plantearse las alternativas de atención para la toma de sus decisiones. El consentimiento informado establece su autodeterminación para aceptar o rechazar métodos de diagnóstico, tratamiento y cuidados generales, excepto cuando de existir rechazo suponga riesgos de salud pública.

32.- El paciente tiene derecho a que se respete su decisión de aceptar o no cualquier procedimiento de diagnóstico o tratamiento. Este precepto debe aplicarse a los niños, ancianos, o pacientes con trastornos mentales leves, si su estado de madurez y lucidez es apropiado para tomar la decisión correspondiente. Su aceptación en estos casos debe ser ratificada por los padres, tutores o responsables.

33.- El paciente, después de haber recibido la información detallada y aceptar las prescripciones médicas, está comprometido a cumplirlas con precisión. Tiene

el deber de informar al personal que lo atiende cuando por cualquier motivo ha dejado de cumplir las indicaciones.

34.- El enfermo que sabe que tiene una enfermedad contagiosa adquiere, al saberlo, la obligación de evitar por todos los medios que otras personas enfermen por su contacto con él.

35.- La persona que se sabe portadora de información genética adversa susceptible de transmitirse a su descendencia adquiere el compromiso de seguir el consejo genético que se le proporcione, según el caso y asume completamente la responsabilidad de sus actos.

CAPITULO VI.

RELACIONES INTERPERSONALES DEL EQUIPO DE SALUD

36.- La capacidad de los miembros del equipo de salud, su colaboración, armonía y disposición de cooperar con los demás en beneficio de los pacientes y de la comunidad, constituyen las bases de la conducta bioética y el sustento de la calidad de los servicios de salud.

37.- Es deber del equipo de salud transmitir sus conocimientos a sus colegas, alumnos, pacientes y a la sociedad en general. La enseñanza y la información sobre los medios para proteger la salud han de ser consideradas como unas de las obligaciones más relevantes de los prestadores de salud.

38.- Las dicotomías o dividendos económicos entre el personal de salud por la derivación de pacientes a otros médicos, laboratorios y gabinetes, o por la prescripción de tratamientos son actos inaceptables, contrarios a la dignidad y a la ética de los profesionales y técnicos de la salud y al bienestar del paciente.

39.- El personal de salud puede señalar las fallas o desacuerdos que a su juicio se presenten con otros profesionales y técnicos, siempre con respeto, procurando no dañar el prestigio de algún colega o colaborador al hacerlo.

CAPITULO VII.

BIOETICA EN LA INVESTIGACION EN SALUD

40.- El beneficio que los pacientes y la comunidad obtienen de las actividades médicas se basa en el progreso de las ciencias de la salud que se fundamenta en la investigación. Participar en las investigaciones es una obligación moral del personal, fuente de su propio desarrollo.

41.- Las investigaciones básicas, clínicas u operacionales en las que interviene el equipo de salud deben apegarse a la legislación sanitaria y ser aprobadas por los Comités creados ex-profeso en las instituciones donde laboran, previo análisis de los protocolos diseñados por los participantes en el estudio.

42.- Los investigadores recabarán el consentimiento informado por escrito de las personas sujetas a investigación o en su caso, de sus apoderados o tutores. El

consentimiento se obtendrá con la clara descripción del estudio, de sus riesgos, beneficios y el planteamiento del derecho del paciente a retirarse de la investigación cuando así lo desee, sin que ello afecte en modo alguno su ulterior atención médica.

43.- Las investigaciones promovidas por la industria farmacéutica u otros productores de insumos para la salud deben sujetarse estrictamente a las normas de cualquier investigación en humanos y asegurar a las personas involucradas el máximo beneficio durante la investigación, cumpliendo además con la normatividad y justificando su realización.

44.- Particular cuidado se tendrá en no emplear en una investigación como grupo de estudio o grupo testigo a personas que estén dispuestas a aceptar su colaboración sólo por su condición de subordinados o cautivos, o por el ofrecimiento de incentivos económicos.

45.- Los animales de experimentación se emplearán sólo cuando resulten indispensables y no haya pruebas alternativas confiables. En todo caso, se cumplirán las normas de protección y respeto para evitar sufrimiento innecesario.

CAPITULO VIII.

TEMAS BIOETICOS ESPECIFICOS

46.- La donación de órganos y tejidos para trasplantes debe ser promovida por el personal de salud y por la población en general.

47.- La interrupción de un embarazo no es jamás un acto deseable. La ley ha establecido cuáles pueden ser los casos en que no está penalizado, entre los que se encuentran los que ponen en riesgo la vida o la salud de la mujer gestante, que justificarían esta intervención, sin que se pueda obligar a participar al personal que manifieste cualquier objeción.

48.- Es éticamente adecuado utilizar los avances de la ciencia para ayudar a las parejas infértiles a tener hijos mediante procedimientos de reproducción asistida que tengan alto grado de seguridad para la salud de la madre y practicados por personas expertas en instalaciones que cuenten con los equipos y demás medios necesarios.

49.- La investigación genética para conocer los fenómenos biológicos de la herencia y que pueden favorecer la reproducción humana para la aplicación con fines terapéuticos debe preservar en sus métodos la dignidad y los derechos humanos.

50.- Al paciente terminal se le aplicarán los procedimientos más actuales de la medicina paliativa para aliviar en lo posible sus sufrimientos físicos y psicológicos, aunque esto pudiera acortar su vida sin que ello implique provocar su muerte.

51.- El personal de salud ejercerá la influencia moral que tiene ante la sociedad y ante las autoridades para promover las medidas de preservación de los sistemas ecológicos, la limpieza del agua, de los alimentos y de los factores que protejan la salud humana y la biodiversidad.

AGRADECIMIENTOS

La Comisión Nacional de Bioética agradece la recepción de los documentos de trabajo que precedieron a este Código a:

1,300 Instituciones de Educación Superior
Academias
Colegios
Comisiones Nacionales
Hospitales
Instituciones Médicas Privadas
Institutos de Salud
Organismos de la Administración Pública
Organismos No Gubernamentales
Sociedades Médicas
Personas Físicas.

Asimismo, expresa su particular reconocimiento en la conformación de este Código a:

Academia Nacional de Cirugía
Academia Nacional de Medicina
Academia Nacional Mexicana de Bioética
Benemérita Universidad Autónoma de Puebla
Centro Médico Nacional "20 de Noviembre" del ISSSTE
Centro Nacional de Rehabilitación
Colegio de Bioética de Nuevo León
Comisión Nacional de Arbitraje Médico
Coordinación de los Institutos Nacionales de Salud
Dirección General de Recursos Humanos de la Secretaría de Salud
Escuela de Enfermería de la Secretaría de Salud
Facultad de Medicina de la UNAM
Hospital de Especialidades, Centro Médico Nacional Siglo XXI
Hospital Juárez de México
Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM
Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias
Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía "Dr. Manuel Velasco Suárez"
Instituto Nacional de Perinatología
Jurisdicción Sanitaria de Iztapalapa
Miembros de la Comisión Nacional de Bioética
Secretaría de Salud Chiapas
Secretaría de Salud Coahuila
Secretaría de Salud Jalisco
Secretaría de Salud Sonora
Subsecretaría de Administración y Finanzas de la Secretaría de Salud
Subsecretaría de Innovación y Calidad de la Secretaría de Salud
Subsecretaría de Prevención y Protección de la Salud de la Secretaría de Salud

COMISIÓN
NACIONAL
DE BIOÉTICA

Subsecretaría de Relaciones Institucionales de la Secretaría de Salud
Universidad Autónoma de Chiapas
Universidad Autónoma de Monterrey
Universidad Autónoma de Nuevo León
Universidad Panamericana
Visita a la página Web de aquellas personas interesadas.

CÓDIGO DE ÉTICA PROFESIONAL DEL NUTRIÓLOGO

INTRODUCCION

El Código de Ética del Nutriólogo del Colegio Mexicano de Nutriólogos tiene como sensibilizar a los agremiados para que su ejercicio profesional se desenvuelva en un ámbito de honestidad, legitimidad y moralidad, en beneficio de la sociedad.

Su estructura está compuesta por los siguientes capítulos:



disposiciones generales



de los deberes del profesionista



de los deberes para sus colegas



de los deberes para sus clientes



de los deberes para con su profesión



de los deberes para con su sociedad.

MARCO CONCEPTUAL

El Código de Ética Profesional tiene como función sensibilizar al profesionista para que el ejercicio profesional se desenvuelva en un ámbito de honestidad, legitimidad y moralidad, en beneficio de la sociedad.

Sin perjuicio de las normas jurídicas plasmadas en las leyes que regulan el ejercicio de las profesiones y el cumplimiento de las obligaciones surgidas de los contratos de prestación de servicios profesionales, es deseable que un sentido ético prevalezca en el ánimo de quienes tienen el privilegio de poseer los conocimientos y alcanzar este objetivo, se debe contribuir solidariamente al reencuentro de nuestra vida digna, justa e igualitaria, pero también se debe estar convencido del compromiso que se contrae al recibir la investidura que acredita para el ejercicio profesional.

Puede y debe ser propósito esencial de los Colegios de Profesionistas tener una presencia gremial en el ejercicio de las profesiones, capaz de contribuir a que se realicen como una expresión fructífera de los más altos valores morales y sociales. Los profesionistas, como

[Beneficios](#)

[Propósitos del Colegio](#)

[Consejo Directivo](#)

[Junta de Honor](#)

[Código de Etica](#)

[Estatutos y Reglamentos](#)

[Programa de Trabajo](#)

[Grupos de Práctica](#)

[Profesional](#)

morales y sociales. Los profesionistas agrupados en Colegios y desde el ascendiente social y moral que éstos tienen en los ámbitos de cada una de las profesiones, deben propiciar que su ejercicio se desenvuelva en planos morales elevados y con plena observancia de las normas legales aplicables.

En el hombre, la tendencia al gobierno de los instintos proviene del espíritu y de la razón, que son las facultades del entorno natural en el que se habita y facilitan la vinculación intelectual con él.

De esta manera, el don del raciocinio permite al hombre sujetar sus impulsos instintivos a través de la observancia de ciertas normas de carácter social, cultural y legal. La observancia de normas implica que el hombre regule su conducta mediante el respeto a lo que considera deseable y conveniente que sea, al deber ser.

Este deber ser, que preside la vida de los hombres civilizados se ramifica en diversos códigos de conductas pertenecientes a diferentes sistemas de normas legales o jurídicas y normas éticas o morales, dependiendo del sistema normativo al que pertenezcan.

Las normas legales o jurídicas se caracterizan y se distinguen de las de otros sistemas, principalmente porque el Estado puede imponer su cumplimiento y castigar su inobservancia. La norma jurídica protege valores que responden a necesidades sociales que importan a la colectividad. Por ello, la formación de la norma jurídica y la decisión de acatarla no dependen ni pueden depender de la voluntad individual. La norma jurídica es expresión de la voluntad colectiva a través del Estado, para definir las reglas obligatorias de conducta que garanticen la protección de los valores sociales considerados por la norma. De ese interés de la colectividad en atender a necesidades del todo social deriva la potestad del Estado para imponer el cumplimiento de la norma jurídica y las atribuciones para castigar su inobservancia.

No es este caso de las normas éticas que deben regir en otros ámbitos de la actividad humana.

A diferencia de las normas legales, en el caso de las normas éticas no se da la facultad punitiva del Estado para sancionar su incumplimiento. La observancia de la ética depende exclusivamente de la voluntad de quien se ha impuesto por sí mismo, por auto convencimiento, el deber de cumplirla. La voluntad es del todo autónoma y no hay quien pueda imponer su cumplimiento.

hay quien pueda imponer su cumplimiento.

La voluntad de adherirse a un código ético de conducta se determina por el valor que se atribuye y se reconoce a la razón de ser de la norma, que no es otra que el bien cultural y social que resguarda. Así, la opinión o valoración respecto de este bien es indispensable para formar la voluntad de aceptar o rechazar la norma ética y comprometerse a cumplirla.

La fuente de la norma ética es entonces, la propia conciencia del individuo o del grupo que a ella se adhiere, formada por los valores heredados de la tradición y asimilados en la vida, que inspiran actitudes de comportamiento congruentes con la dignidad, con lo que es virtuoso, trascendente y honorable.

Además de hacer notar las características distintivas de los dos sistemas normativos, legal y ético, conviene señalar que jurídicamente existen preceptos legales establecidos por la Ley Reglamentaria del Artículo 5° Constitucional, relativo al ejercicio de las profesiones en el Distrito Federal, que sancionan los actos u omisiones de profesionista que viole los preceptos jurídicos en el ejercicio profesional.

Igualmente se debe señalar que como consecuencia de una mala práctica profesional ética, el profesionista enfrenta el alejamiento de sus colegas, asesores y trabajadores, así como aislamiento y desprestigio en la comunidad.

CAPITULO PRIMERO:

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1º.- El presente Código orientará la conducta del nutriólogo en sus relaciones con la ciudadanía, las instituciones, sus socios, clientes, superiores, subordinados, sus colegas y consigo mismo, el cual será aplicable en cualquier actividad profesional.

CAPITULO SEGUNDO:

DE LOS DEBERES DEL NUTRIÓLOGO

Artículo 2º.- El nutriólogo debe poner todos sus conocimientos científicos y recursos técnicos en el desempeño de su profesión.

Artículo 3º. – El nutriólogo debe conducirse con justicia, honradez, honestidad, diligencia, lealtad, respeto, formalidad, discreción, honorabilidad, responsabilidad, sinceridad, probidad, dignidad, buena fe y en estricta observancia a las normas legales y éticas de su profesión .

Artículo 4º.- El nutriólogo solamente se responsabilizará de los asuntos cuando tenga capacidad para atenderlos e indicará los alcances de su trabajo y limitaciones inherentes. Aceptará únicamente los cargos para los cuales cuente con los nombramientos necesarios y suficientes realizando en él todas sus actividades con responsabilidad, efectividad y calidad.

Artículo 5º.- El nutriólogo debe mantener estrictamente la confidencialidad de la información de uso restringido que le sea confiada en el ejercicio de su profesión, salvo los informes que le sean requeridos conforme a la ley.

Artículo 6º.- El nutriólogo debe responder individualmente por sus actos, que con motivo del ejercicio profesional dañen o perjudiquen a terceros o al patrimonio cultural .

Artículo 7º.-El nutriólogo no debe asociarse profesionalmente con persona alguna que no tenga cédula para el ejercicio profesional, ni dejar que éstas u otras utilicen su nombre o cédula profesional para atender asuntos inherentes a la profesión.

Artículo 8º.-El nutriólogo debe respetar en todo momento los derechos humanos de su cliente, colegas y sociedad en general.

Artículo 9º.-El nutriólogo debe prestar sus servicios al margen de cualquier tendencia xenofóbica, racial, elitista, sexista, religiosa o política.

Artículo 10º.- El nutriólogo debe ofrecer sus servicios profesionales de acuerdo a su capacidad científica y técnica .Esta circunstancia debe observarse en la publicidad que haga el profesionista de sus servicios en cualquier medio informativo y promocional .

Artículo 11º.-El nutriólogo debe observar puntualidad y oportunidad en todos los asuntos relativos al ejercicio profesional.

Artículo 12º.- El nutriólogo al emitir una opinión o juicio profesional en cualquier situación y ante cualquier autoridad o persona, debe ser imparcial, ajustarse a la realidad y comprobar los hechos

ajustarse a la realidad y comprobar los hechos con evidencias.

Artículo 13º.-El nutriólogo deberá evaluar todo trabajo profesional realizado desde una perspectiva objetiva y crítica.

CAPITULO TERCERO: DE LOS DEBERES PARA CON LOS COLEGAS

Artículo 14º.- El nutriólogo debe dar crédito a sus colegas, asesores y subordinados por la intervención de éstos en los asuntos, investigaciones y trabajos elaborados en conjunto.

Artículo 15º.- El nutriólogo debe repartir de manera justa y equitativa los frutos del trabajo realizado en colaboración con sus colegas, asesores y subordinados, apoyando en la medida de lo posible en su desarrollo profesional.

Artículo 16º.- El nutriólogo debe respetar la opinión de sus colegas y cuando haya oposición de ideas deberán consultar fuentes de información fidedignas y actuales y buscar asesoría con expertos reconocidos en la materia de que se trate.

Artículo 17º.- El nutriólogo debe mantener una relación de respeto y colaboración con sus colegas, asesores, subordinados y otros profesionistas, consecuentemente evitará lesionar el buen nombre y el prestigio de estos ante autoridades, clientes, profesionistas y cualquier otra persona.

Artículo 18º.- El nutriólogo debe abstenerse de intervenir en los asuntos donde otro profesionista este prestando sus servicios, salvo que el cliente y el otro profesionista le autoricen para tal efecto, evitando con ello la competencia desleal .

Artículo 19º.- El nutriólogo debe intervenir a favor de sus colegas en el caso de injusticia.

Artículo 20º.- El nutriólogo debe apoyar a sus colegas en situaciones manifiestas cuando su conocimiento profesional sea limitado.

CAPITULO CUARTO:

DE LOS DEBERES PARA CON LOS CLIENTES

Artículo 21º.- El nutriólogo debe limitarse a mantener una relación profesional con sus clientes.

Artículo 22º.-El nutriólogo debe ser honesto, leal y conducirse con verdad ante su cliente en todo momento, salvaguardar los intereses del mismo, y deberá además comunicarle los riesgos cuando existan, en atención a su servicio .

Artículo 23º.-Con respeto al principio de la voluntad de las partes, el nutriólogo debe cobrar sus honorarios en razón de la proporcionalidad, importancia, tiempo y grado de especialización requerido para los resultados que el caso particular requiera. De igual manera, el nutriólogo deberá reconsiderar el monto de sus honorarios de acuerdo a la limitación económica de su cliente.

Artículo 24º.- El nutriólogo debe renunciar al cobro de sus honorarios, y en su caso devolverlos, si los trabajos que realizó no fueron elaborados en concordancia con lo requerido en el caso particular de que se trate o el nutriólogo haya incurrido en negligencia, incumplimiento o error profesional .

Artículo 25º.- El nutriólogo, al reconocer su mal servicio ante su cliente, deberá advertir las consecuencias.

Artículo 26º.- El nutriólogo debe realizar los ajustes necesarios por un servicio ineficiente, sin cobro adicional.

Artículo 27º.- El nutriólogo debe anteponer sus servicios profesionales sobre cualquier otra actividad personal.

CAPITULO QUINTO: DE LOS DEBERES PARA CON LA PROFESION

Artículo 28º.- El nutriólogo debe mantenerse actualizado de los avances científicos y tecnológicos de su materia a lo largo de la vida para brindar un servicio de calidad total.

Artículo 29º.-El nutriólogo debe transmitir sus conocimientos y experiencias a estudiantes u

conocimientos y experiencias a estudiantes y egresados de su profesión con objetividad y en el más alto apego a la verdad del campo de conocimiento actualizado del que se trate.

Artículo 30°.- El nutriólogo debe dignificar su profesión mediante el buen desempeño del ejercicio profesional y el reconocimiento que haga a los maestros que le transmitieron los conocimientos y experiencia .

Artículo 31°.- El nutriólogo debe contribuir al desarrollo de su profesión mediante la investigación profesional, realizada con apego a normas metodológicas científicas y la docencia.

Artículo 32°.- En las investigaciones realizadas, debe expresar las conclusiones en su exacta magnitud y en estricto apego a las normas metodológicas acorde con el tipo de estudio.

Artículo 33°.- El nutriólogo debe interactuar con profesionistas de otras disciplinas, con absoluto respeto de los campos profesionales ajenos y haciendo respetar los propios.

Artículo 34°.- El nutriólogo debe poner en alto el prestigio de su profesión en todo lugar y momento.

CAPITULO SEXTO: DE LOS DEBERES PARA CON LA SOCIEDAD

Artículo 35°.- El nutriólogo debe prestar el servicio social profesional por convicción solidaria y conciencia social .

Artículo 36°.- El nutriólogo debe dar servicio a los indigentes o a cualquier persona económicamente desprotegida cuando así se lo soliciten .

Artículo 37°.-El nutriólogo debe ser respetuoso de las tradiciones, costumbres y cultura de los diversos grupos que conforman a la nación mexicana.

Artículo 38°.-El nutriólogo debe de poner a disposición del gobierno sus servicios profesionales cuando ocurran circunstancias de emergencia.

Artículo 39°.- El nutriólogo debe servir como auxiliar de las instituciones de investigación científica, proporcionando a éstas los documentos e informes que se requieran.

o informes que se requieran.

Artículo 40º.-El nutriólogo debe participar activamente en su entorno social difundiendo la cultura y valores nacionales.

Artículo 41º.- El nutriólogo debe buscar el equilibrio entre los distintos aspectos del desarrollo humano y la conservación de los recursos naturales y el medio ambiente, atendiendo a los derechos de las generaciones futuras.

Artículo 42º.- El nutriólogo debe procurar su desempeño y desarrollo profesional en las localidades donde más pueda contribuir con sus conocimientos al desarrollo nacional.

TRANSITORIO

Único. Este Código de Ética profesional fue aprobado por la Asamblea General el día 26 de Abril de 1999.

En caso de duda o conflicto en la interpretación o cumplimiento del presente Código de Etica, estas se resolverán de conformidad con lo que disponga la Junta de Honor y Justicia del propio Colegio.

JURAMENTO

Protesto por mi honor, poner todos mis conocimientos y experiencia al servicio de quien me lo solicite, en beneficio de la sociedad y la nación entera cuando las circunstancias así me lo exijan.

Defenderé con la verdad y fortaleza los derechos de las personas e instituciones para enaltecer con mis actos la profesión a la cual pertenezco.

De faltar a la conciencia ética y a un comportamiento coherente con ella como nutriólogo, que se haga de mi conocimiento y que la comunidad científica y la sociedad me lo reclamen.

Bases Biológicas de la Declaración Universal de Derechos Animales

DECLARACIÓN UNIVERSAL DE LOS DERECHOS DE LOS ANIMALES

ADOPTADA en 1977 por la Liga Internacional de los Derechos del Animal y proclamada en 1978. Posteriormente fue aprobada por la UNESCO y por la ONU.

EL ESPÍRITU DE LA DECLARACIÓN UNIVERSAL DE LAS DERECHOS ANIMALES

La Declaración Universal de los Derechos de los Animales fue proclamada solemnemente el 15 octubre de 1978, en la casa de la UNESCO en París. La declaración constituye una postura filosófica en la relación que debe establecerse ahora entre la especie humana y las otras especies. La filosofía se funda en conocimiento científico moderno y expresa el principio de la igualdad de la especie con respecto a vida. En el umbral del siglo XXI, provee a la humanidad de un código de ética biológica. La igualdad universal no es un nuevo concepto; se ve en las civilizaciones que anteceden la civilización occidental y en las religiones que difieren totalmente de la tradición de Judeo-Cristiana. Pero ésta ética necesitaba establecerse clara y firmemente en el mundo de hoy que ha sufrido ya considerable desorganización, que está constantemente amenazada con la destrucción, la violencia y la crueldad.

Mientras que la humanidad ha logrado gradualmente establecer un código de derechos para su propia especie, ésta no retiene ningún derecho especial sobre el universo, siendo, de hecho, solamente una de las especies de animales sobre el planeta y una de las más recientes. La vida no pertenece a la especie humana; y el ser humano no es ni el creador ni el dueño exclusivo de la Vida. La vida pertenece igualmente a los peces, insectos, mamíferos, pájaros y hasta las plantas. En el mundo viviente el ser humano ha creado una jerarquía arbitraria que no existe en la naturaleza y que sólo toma en cuenta las necesidades de la raza humana. Esta jerarquía antropocéntrica ha dado pie al racismo (specism; ³especismo²). Es la adopción de actitudes diferentes para especies diferentes, destruyendo unas, mientras protege otras, declarando algunos como "útiles" y otras como "pestes" o "fieras", reservando el término "inteligencia" para la especie humana, mientras a los animales se otorgan meramente "instintos".

El racismo (specism; ³especismo²) es lo que llevó al ser humano a creer que los animales no experimentan dolor de la manera que lo experimentan los humanos. Hoy queda bastante claro que los animales sí experimentan sufrimiento físico de la misma manera que los humanos, y que el pensamiento animal, relacionado a la presencia de un sistema nervioso central, es mucho más complejo que lo que la neurociencia había sugerido anteriormente, que por lo tanto esto significa que los animales también experimentan sufrimiento mental.

La Declaración Universal de los Derechos de los Animales está diseñada para ayudar a la humanidad a restaurar la armonía en el universo. No está diseñada para revivir el estilo de vida de tribus primitivas. Es una etapa durante la cual los humanos llegarán a respetar la vida en todas sus formas, para el beneficio de la comunidad biológica entera a la que la humanidad pertenece y sobre la cual que depende.

La Declaración Universal de Derechos Animales no está destinada a ser una desviación o distracción a la lucha contra el sufrimiento y la pobreza humana, tanto mental como física, contra el egoísmo desenfrenado, la tortura y el encarcelamiento político. Todo lo contrario. El sentir respeto por los derechos de los animales, tendrá como consecuencia el respecto a los derechos humanos, siendo ambos inseparables.

La Declaración Universal de Derechos Animales provee a la humanidad con una filosofía, un código de ética biológica y un código de comportamiento moral que, cuando se le da cuidadosa consideración, y cuando se despierta una conciencia genuina, la raza humana reanudará su posición apropiada entre las diferentes especies, viviendo como parte del balance de la naturaleza, siendo éste el requisito previo básico para la misma supervivencia de la especie humana. Esto significa que la especie humana tendrá que cambiar el desenfreno y actitudes actuales antropocéntricas, así como también todas las formas de zoolatría, para adoptar un modo de comportamiento y un código moral con base en la defensa de la Vida, dando precedencia al biocentrismo.

Bases Biológicas de la Declaración Universal de Derechos Animales

Con tales ambiciones, la Declaración Universal de Derechos Animales constituye una etapa clave en la historia de la inteligencia humana y de las consideraciones morales.

Los conceptos éticos contenidos en la Declaración Universal de los Derechos de los Animales se basan en tres factores claves que han surgido con los recientes descubrimientos en la ciencia de la biología moderna, la genética molecular, genética poblacional, ecología, neurofisiología y etología.

1. En el campo de genética molecular se ha mostrado que como todo, las especies animales se han hecho con las mismas materias encontradas en un código genético universal, ellos tienen un origen común y se relacionan por lo tanto con uno u otro. Esto incluye la especie humana.

2. La ecología y la ciencia poblacional han dado a conocer un nivel alto de interdependencia entre especies e individuos; esta interdependencia opera dentro de un sistema vivo y extenso, que es la comunidad biológica global. Estos campos de ciencia también explican que el balance dinámico de este sistema complejo se funda enteramente sobre la diversidad de los elementos constitutivos, así como de los genéticos, al igual que la diversidad genética y el comportamiento diverso de las especies, como la diversidad genética del comportamiento de los individuos se expresan dentro de un marco de la diversidad geo-climática de los diversos ambientes de la vida.

3. Enfrentado con las muchas y variadas maneras en que animales perciben, actúan y reaccionan a su ambiente, ambas la neurofisiología y la etología han dado a conocer bases comunes que guían los diferentes tipos de comportamiento y que rigen las relaciones entre las especies animales diferentes, ya sea éste comportamiento instintivo, memorizado o aprendido. Los mismos campos de estudio científico han mostrado que los animales sufren de hecho. El sufrimiento ocasiona, o una respuesta motora (corriendo lejos), o una conducta de réplica (llanto, gritos, defensa propia) o una respuesta autónoma (úlceras neurogénicas); puede también ser expresada por serias perturbaciones de conducta, (postración, auto-mutilación, agresividad permanente). La sensibilidad para el dolor y la capacidad para reaccionar a éste como un intento para neutralizar el dolor o eliminar la causa, son mecanismos básicos y difundidos y puede inferirse que ellos primero aparecieron en una etapa muy temprana en la evolución del mundo animal.

Las ciencias que estudian la Vida han demostrado que hay, unidad extrema en el mundo viviente, que significa que la comunidad biológica o la biosfera es un sistema coherente y la diversidad extrema en las formas y capacidades de las especies e individuos. Este es el combustible básico para la evolución que la usa como recurso requerido para que mantenga su ímpetu propio. Todos las especies y todos los individuos, mediante su originalidad, contribuyen a la estabilidad dinámica de la biosfera y por ende a la supervivencia de todos los componentes. Cada especie y cada individuo por lo tanto tienen derechos naturales para vivir con dignidad.

La especie humana ha tomado a su cargo la gestión de la economía biológica para toda la biosfera, pero ésto ha sido logrado imponiendo una jerarquía de especies e individuos, definido exclusivamente desde el punto de vista de las capacidades de un grupo cultural que se cita como punto de referencia.

La domesticación totalitaria de la Naturaleza por el ser humano ha sido efectuada por una unificación forzada, con todo el consecuente dolor, sufrimiento y matanza. Tarde o temprano, inevitablemente constituirá una amenaza a la evolución y a la misma existencia total de la biosfera. Esta fatalidad es particularmente seria pues es imposible determinar el momento exacto en que el balance será irreversiblemente comprometido.

Es por lo tanto responsabilidad del ser humano respetar la Vida en todas sus formas. Este respeto debe expresarse tanto para la unidad como para la diversidad de todos los seres vivientes y también para la dignidad de todos los animales. Debe ser el producto de una pacífica pero continua batalla, con el objeto de reducir el sufrimiento y el dolor en la comunidad biológica al que el ser humano pertenece y sobre el cual él depende. Este respeto a la Vida puede únicamente lograrse mediante un programa eficiente de educación a la sociedad fundado en unas sólidas bases morales, legales y científicas.

Ya que el conocimiento cognitivo y la cultura se ven como atributos puramente humanos, es por lo tanto razonable inquirir las bases y las limitaciones de los derechos afirmados por un individuo o grupo de individuos en la relación otros humanos. Ya ahora es altamente legítimo desafiar los derechos que el hombre se ha asignado a sí mismo, otorgándose a sí mismo autoridad sobre el sufrimiento y la vida animal para satisfacer deseos que distan grandemente de sus necesidades nutritivas básicas

[Autor y Fuente](#)

Redactado por Juan Ramón Blanco Aristín el Sábado 31 Mayo 2008 a las 19:24
| [Comentarios](#)

DECLARACIÓN UNIVERSAL DE LOS DERECHOS DE LOS ANIMALES

La declaración, proclamada el 15 de octubre de 1978, fue aprobada por la Organización de la Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), y posteriormente por la Organización de las Naciones Unidas (ONU).

Preámbulo

Considerando que todo Animal posee derechos.

Considerando que el desconocimiento y desprecio de dichos derechos han conducido y siguen conduciendo al hombre a cometer crímenes contra la naturaleza y contra los Animales.

Considerando que el reconocimiento por parte de la especie humana de los derechos de la existencia de las otras especies de Animales constituye el fundamento de la coexistencia de las especies en el mundo.

Considerando que el hombre comete genocidio y existe la amenaza de que siga cometiéndolo. Considerando que el respeto de los Animales por el hombre está ligado al respeto de los hombres entre ellos mismos. Considerando que la educación debe enseñar, desde la infancia, a observar, comprender, respetar y amar a los Animales.

Se proclama lo siguiente:

Artículo 1

Todos los Animales nacen iguales ante la vida y tienen los mismos derechos a la existencia.

Artículo 2

- a) Todo Animal tiene derecho al respeto.
- b) El hombre, en tanto que especie animal, no puede atribuirse el derecho a exterminar a los otros animales o de explotarlos violando ese derecho. Tiene la obligación de poner sus conocimientos al servicio de los Animales.
- c) Todos los Animales tienen derecho a la atención, a los cuidados y a la protección del hombre.

Artículo 3

- a) Ningún Animal será sometido a malos tratos ni a actos crueles.
- b) Si es necesaria la muerte de un Animal, ésta debe de ser instantánea, indolora y no generadora de angustia.

Artículo 4

- a) Todo Animal perteneciente a una especie salvaje tiene derecho a vivir libre en su propio ambiente natural, terrestre, aéreo o acuático, y a reproducirse.
- b) Toda privación de libertad, incluso aquella que tenga fines educativos, es contraria a ese derecho.

Artículo 5

- a) Todo Animal perteneciente a una especie que viva tradicionalmente en el entorno del hombre, tiene derecho a vivir y a crecer al ritmo y en condiciones de vida y de libertad que sean propias de su especie.
- b) Toda modificación de dicho ritmo o dichas condiciones que fuera impuesta por el hombre con fines mercantiles es contraria a ese derecho.

Artículo 6

Todo Animal que el hombre ha escogido como compañero tiene derecho a que la duración de su vida sea conforme a su longevidad natural.

Artículo 7

Todo Animal de trabajo tiene derecho a una limitación razonable del tiempo e intensidad de trabajo, a una alimentación reparadora y al reposo.

Artículo 8

- a) La experimentación animal que implique un sufrimiento físico o psicológico es incompatible con los derechos del animal, tanto si se trata de experimentos médicos, científicos, comerciales, como toda otra forma de experimentación.
- b) Las técnicas alternativas deben ser utilizadas y desarrolladas.

Artículo 9

Cuando un Animal es criado para la alimentación, debe ser nutrido, instalado y transportado, así como sacrificado, sin que ello resulte para él motivo de ansiedad o dolor.

Artículo 10

- a) Ningún Animal debe de ser explotado para esparcimiento del hombre.
- b) Las exhibiciones de animales y los espectáculos que se sirven de Animales son incompatibles con la dignidad del Animal.

Artículo 11

Todo acto que implique la muerte de un Animal sin necesidad es un biocidio, es decir, un crimen contra la vida.

Artículo 12

- a) Todo acto que implique la muerte de un gran número de animales es un genocidio, es decir, un crimen contra la especie.
- b) La contaminación y la destrucción del ambiente natural conducen al genocidio.

Artículo 13

- a) Un Animal muerto debe ser tratado con respeto.
- b) Las escenas de violencia en las cuales los animales son víctimas deben ser prohibidas en el cine y en la televisión salvo si tiene como fin el dar muestra de los atentados contra los derechos del animal.

Artículo 14

- a) Los organismos de protección y salvaguarda de los Animales deben ser representados a nivel gubernamental.
- b) Los derechos del animal deben ser defendidos por la ley, como lo son los derechos del hombre.

Elementos Esenciales Para Investigación Animal, Una Guía Para La Investigación Personal

Proporcionado por el [Centro de Información del Bienestar Animal](#)
Departamento de Agricultura de Estados Unidos Americanos
Biblioteca Nacional de Agricultura
[\[English version\]](#)

Segunda Edición

Por

B. T. Bennett
M.J. Brown y
J. C. Schofield

Esta traducción forma parte del convenio entre La Biblioteca Universitaria Rauól Rangel Frióas UANL y The National Agriculture Library USDA.

Departamento de Agricultura de Estados Unidos Americanos
Biblioteca Nacional de Agricultura
Beltsville, Maryland

Revisado en Octubre 1994

Traducido por la Universidad Autonoma de Neuvo Leon, Mexico (Enero 2000) con contactos (direcciones, numeros de telefono, y más) corriente.

El Departamento de Agricultura de Estados Unidos Americanos (USDA) prohíbe la discriminación basada en raza, color, lugar de origen, sexo, religión, edad, incapacidad, creencias políticas y estado marital o familiar, en sus programas. (No se aplican todas las prohibiciones en todos los programas.) Las personas con incapacidad que requieran información de los programas en formas alternativas de comunicación (braille, impresos mayores, audiocassetes, etc.) deben contactar la Oficina de Comunicaciones de USDA en (202) 720-5881 (voz) o (202) 720-7808 (TDD).

Para registrar una queja, escriba a Secretary of Agriculture, U.S. Department of Agriculture, Washington, D.C. 20250. O llame al (202)720-7327 (voz) o (202)720-1127 (TDD). USDA es una institución de empleo con igualdad de oportunidades.

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN

Capítulo 1 **Regulaciones y Requisitos**

Por B. Taylor Bennett

Capítulo 2 **Metodologías Alternas**

Por B. Taylor Bennett

Capítulo 3 **Cuidado y Uso de animales: Una Variable No Experimental**

Por John C. Schofield y Marilyn J. Brown

Capítulo 4 **Principios de Anestesia y Analgesia**

Por Marilyn J. Brown

Capítulo 5 **Principios de Técnica Aséptica**

Por John C. Schofield

Capítulo 6 **Cuidado Perioperativo**

Por Marilyn J. Brown

Capítulo 7 **Eutanasia**

Por B. Taylor Bennett

Capítulo 8 **El Centro de Información del Bienestar Animal**

Por Jean A. Larson

Capítulo 9 **Organizaciones, Asociaciones y Sociedades**

Por Marilyn J. Brown, B. Taylor Bennett y John C. Schofield.

Capítulo 10 **Referencias Generales**

Por John C. Schofield, B. Taylor Bennett y Marilyn J. Brown.

INTRODUCCIÓN

Este manual fue desarrollado a partir de un curso titulado Elementos Esenciales para la Investigación Animal, desarrollado originalmente en la Universidad de Illinois en Chicago para estudiantes graduados que deseaban aprender más sobre el uso de los animales en el área de investigación, además de lo que cubren en su entrenamiento de su área de especialización. Desde su inicio, el curso ha evolucionado constantemente para permanecer al corriente con los reglamentos siempre cambiantes, así como con el incremento de conciencia de los estudiantes graduados en lo que respecta al uso de animales en la investigación, enseñanza y experimentación biomédica. El curso introduce aquellos elementos que se han vuelto requisitos indispensables para el uso de animales en los programas de investigación, enseñanza y experimentación. Estos requisitos se centran principalmente en las responsabilidades que uno asume cuando pretende usar animales en su trabajo. La responsabilidad más importante se relaciona con el Principio del Investigador quien debe de tener un conocimiento de los reglamentos del trabajo, estar familiarizado con los factores que afectan la selección,

adquisición y mantenimiento de los animales experimentales y estar al tanto de las cuestiones éticas y sociales involucradas con el uso de animales en la investigación biomédica.

Las metas y objetivos establecidos para desarrollar las lecturas de clase son aplicables al material presentado en este manual. Con estas metas en mente, los autores desarrollaron los diez capítulos incluidos en este manual. Recuerde que la intención de los autores no fue presentar un tratado sobre los elementos claves esenciales para conducir la investigación animal, en la manera que se asegure la competencia personal e institucional con los requisitos reguladores pertinentes, sino es una introducción al tema, en una manera en la cual se espera que éste incite a lecturas adicionales que sean apropiadas.

Al escribir este manual el autor intenta proporcionar al lector :

Una apreciación y un entendimiento básico del proceso regulador y los medios por los cuales se pueda asegurar que se lleve a cabo. Un repaso de aquellos factores que pudieran afectar la selección, adquisición y mantenimiento de los animales usados en la investigación biomédica.

Un entendimiento de los principios básicos para controlar el dolor y el estrés, prevenir la infección intraoperatoria, y asegurar una muerte humanitaria en los animales utilizados.

Una conciencia de responsabilidad que se asume cuando se decide usar animales de laboratorio. Estas responsabilidades incluirían, pero no se limitarían, a aquellos que estén involucrados con una institución, agencias reguladoras y de apoyo, el público y los animales.

Este manual fue organizado en diez capítulos, los primeros siete pretenden cubrir los objetivos específicos anteriormente mencionados. Los últimos tres capítulos contienen fuentes de información sobre el Centro de Información del Bienestar Animal de la Biblioteca Nacional de Agricultura, una lista de organizaciones de las cuales se puede obtener información adicional, y una lista de referencias generales que cubren tópicos de interés para el investigador que utiliza animales en programas de investigación, enseñanza y experimentación.

La segunda edición de este manual ha sido actualizada para ilustrar los cambios recientes de los reglamentos, el reporte del Panel de Eutanasia de AXMA 1993 y los recursos y servicios del Centro de Información del Bienestar Animal.

A los autores les gustaría agradecer al Dr. James Harwell, Louis Ramazzotto y Richard Simmonds por su apoyo durante el proceso de revisión de este proyecto, y a Sra. Lisa Halliday y Sra Doris Thomas por su colaboración en la preparación de la segunda edición. Al staff de AWIC, le damos nuestro agradecimiento por su entusiasta apoyo a lo largo del proyecto y por su colaboración en las etapas finales de transferir una versión electrónica de este manual a la biblioteca.

Este manual fue producido como un esfuerzo conjunto de USDA Biblioteca Nacional de Agricultura y la Universidad de Illinois en Chicago y apoyado por un acuerdo cooperativo con el número 58-32U4-7-707

- a [Introducción](#)
 - al Capítulo 1 [Regulaciones y Requisitos](#)
 - al Capítulo 2 [Metodologías Alternas](#)
 - al Capítulo 3 [Cuidado y Uso de animales: Una Variable No Experimental](#)
 - al Capítulo 4 [Principios de Anestesia y Analgesia](#)
 - al Capítulo 5 [Principios de Técnica Aséptica](#)
 - al Capítulo 6 [Cuidado Perioperativo](#)
 - al Capítulo 7 [Eutanasia](#)
 - al Capítulo 8 [El Centro de Información del Bienestar Animal](#)
 - al Capítulo 9 [Organizaciones, Asociaciones y Sociedades](#)
 - al Capítulo 10 [Referencias Generales](#)
-

Capítulo 1

Regulaciones y Requisitos

B. Taylor Bennet, D.V.M., Ph.D.

INTRODUCCIÓN

Puesto que la responsabilidad principal para que se apeguen a los reglamentos que afectan el cuidado y uso de los animales, reside en el investigador, es importante que el/ella tengan un conocimiento de los requisitos reglamentarios básicos. En este manual, los tipos de reglamentos serán discutidos bajo dos amplias clasificaciones:

1. [Involuntario](#)
2. [Voluntario](#)

Reglamentos involuntarios pueden ser definidos como aquellos requeridos por la ley o puestos como condición . Hay cuatro tipos de controles reguladores que pueden ser considerados involuntarios:

1. [El Acta del bienestar Animal \(AWA\)](#)
2. [La Política de Servicio de Salud Pública](#)
3. [El Acta de Prácticas del Buen Laboratorio](#)
4. [Los Requisitos de las Agencias de Fondos Privados.](#)

Reglamentos voluntarios pueden ser definidos como aquellos que un individuo o institución, adopta como parte de su compromiso general para la investigación y la excelencia académica. Hay dos tipos de controles reguladores que pueden ser considerados como voluntarios:

1. [Acreditaciones por la Asociación Americana para la Acreditación del Cuidado de animales de Laboratorio \(AAALAC\)](#)
2. [Requisitos de Usuarios Individuales](#)

REGLAMENTOS INVOLUNTARIOS

Acta del Bienestar Animal

El Acta del Bienestar Animal fue autorizada primeramente en agosto 24,1996, como PL-89-544. Fue titulada como "Acta del Bienestar de Animales de Laboratorio", y autorizó a, "La Secretaría de Agricultura para promulgar reglas, reglamentos y órdenes que fueran necesarios para efectuar los propósitos de esta Acta." Los propósitos del acta original eran para:

1. Proteger a los dueños de perros y gatos del robo de dichas mascotas
2. Prevenir la venta o uso de perros y gatos que fueron robados
3. Asegurar que ciertos animales que sean utilizados en la investigación, tengan un cuidado y tratamiento humanitario.

A cargo de la Secretaría, el Congreso específicamente prohibió la promulgación de reglas, reglamentos u órdenes que interfirieran con la conducción de la investigación.

La definición de qué era lo que constituía la investigación, fue dejado a discreción de la institución.

El Acta original cubría primates, conejillos de indias, hámsters, conejos, perros y gatos. El tratamiento humanitario era requerido mientras estuvieran con los negociantes o en las instalaciones de investigación, y mientras eran transportados por los negociantes. Los negociantes requerían de licencia. Las instituciones de investigación que usaran o intentaran usar, perros y gatos, ya sea que fueran comprados en el comercio o recibidos como fondos federales, tenían que ser registradas.

La Secretaría también estableció reglamentos y estándares para implementar inspección sin previo aviso, de las instalaciones, y del mantenimiento de registros específicos por los negociantes y las instituciones de investigación. La responsabilidad para administrar el Acta fue delegada al Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA) al Administrador del Servicio de Inspección de Salud de Plantas y animales (APHIS). Actividades de refuerzo son las responsabilidades del Ayudante de Administrador para la Aplicación de Reglamentos y el Cuidado Animal de APHIS (REAC). Las inspecciones son dirigidas por 46 Oficiales Médicos Veterinarios trabajando bajo uno de cuatro Supervisores de Sector de REAC. Las oficinas de sectores están localizadas en Forth Worth, Texas; Tampa, Florida; Annapolis, Maryland; y Sacramento, California.

En 1970 el Acta original fue corregida (PL-91-579) y nombrada como el Acta del Bienestar Animal. El Acta corregida cubre clases más amplias de animales e incluye aquellos usados en exhibiciones y vendidos en subastas y regulados con cualquiera involucrado en esas actividades. La definición de un animal fue extendida para incluir a todos los animales de sangre caliente. La definición de un centro de investigación fue extendida para incluir aquellas instituciones que usaran animales vivos, no solo perros y gatos. A estas instituciones, se les solicitó entregar un reporte anual. Castigos civiles

también fueron añadidos para los que refutaran obedecer una cláusula válida y orden de la Secretaría. El término "manejo" fue añadido a las categorías básicas para que sus estándares fueran creados y la frase "cuidado veterinario adecuado" fue ampliado para incluir el uso apropiado de anestésicos, analgésicos y tranquilizantes.

El intento del Acta original para prohibir la interferencia con la investigación fue clarificado y la Secretaría no podía interferir directa o indirectamente, o acosar de cualquier manera, las instituciones de investigación durante el experimento o la investigación. La determinación de cuándo se llevara a cabo la investigación todavía se dejó a discreción para que el centro decidiera.

En 1976, El Acta del Bienestar Animal fue después corregida para alargar y definir de nuevo, la regulación de los animales durante su transportación y para combatir el uso de animales para pelea. Esencialmente el Acta fue engrosada para incluir todas las formas de transportación comercial de animales y solicitando a todos los intermediarios que no tenían licencia bajo el Acta, se registraran con USDA. También expandió la definición de un negociante y extendió el registro del inventario de requisitos para los transportadores y los intermediarios.

En 1976, la Secretaría también promulgó reglamentos que específicamente excluían ratas, ratones, pájaros, caballos y animales de granja de la definición de animal. Con esta exclusión lingüística se excluye el 80% de los animales actualmente usados en la investigación, enseñanza y experimentación que están cubiertas en el Acta del Bienestar Animal.

En 1985 el Acta fue corregida nuevamente con el paso del Acta de Seguridad de Alimentos de 1985 (PL-99-198) el cual contiene una adición titulada "Acta de Estándares Mejorados para animales de Laboratorio." Esta adición fortaleció los estándares para proporcionar cuidado a los animales de laboratorio, refuerza el Acta, proporcionada para la colecta y difusión de la información, para reducir una duplicación de experimentos que usan animales y que mandan a entrenamiento a los que manejan animales.

La enmienda de 1985 al AWA también incluyó un desarrollo de los estándares: para el "ejercicio de perros", para "proporcionar un ambiente que promueve el bienestar psicológico de los primates," para la limitación de cirugías múltiples de supervivencia, y para solicitar al investigador la consulta con un veterinario en el diseño de los experimentos que tienen potencial de causar dolor y asegurar el uso apropiado de anestésicos, analgésicos y tranquilizantes. Cada centro de investigación tiene que demostrar durante la inspección, e incluir en su reporte anual, la seguridad que los estándares profesionalmente aceptables son utilizados durante la investigación o experimentación concerniente al cuidado, tratamiento y uso de los animales.

La enmienda de 1985 requirió al Oficial en Jefe Ejecutivo de cada centro de investigación, designar un Comité Institucional de animales consistiendo al menos de tres miembros, incluyendo a un doctor de medicina veterinaria y un miembro que no fuera afiliado con la institución. Los reglamentos promulgados para implementar dicha enmienda, designó este comité como el Comité Institucional del Cuidado y Uso de animales (IACUC) y se recibió como un acta de un agente de la investigación del centro asegurando el cumplimiento con el Acta. El Comité es requerido para inspeccionar

todas las instalaciones de animales y estudiar las áreas cuando menos una vez cada seis meses, y revisar la condición y prácticas que involucren el dolor, para asegurar que el cuidado y uso de los animales esté de acuerdo con los reglamentos y los estándares. El comité debe registrar un reporte de su inspección con el oficial Institucional del centro de investigación. En caso de que las deficiencias o desviaciones significativas no fueran corregidas en acuerdo con el plan específico aprobado por el Comité, deben de ser notificadas por escrito al USDA y a cualquier Agencia de Apoyo Federal.

El comité también debe revisar y aprobar todas las actividades propuestas que involucran el cuidado y uso de los animales en los procedimientos de investigación, experimentación y enseñanza y todos los cambios subsecuentes originados por estas actividades. Como parte de la revisión, el Comité debe evaluar los procedimientos que minimizan la molestia, estrés y dolor y que cuando se realice la actividad sea muy probable que cause dolor; un veterinario tiene que ser consultado para planear la administración de anestésicos, analgésicos, y tranquilizantes y que los agentes paralizantes no sean empleados excepto en un animal anestesiado. La IACUC también debe determinar que los animales que experimenten dolor crónico o severo, sean puestos en eutanasia consistente con el diseño de estudio; que las condiciones de vida estén de acuerdo a la especie, que se proporcione el cuidado médico necesario, que todos los procedimientos sean realizados por individuos calificados, que la cirugía de supervivencia sea realizada de forma aséptica y que a ningún animal se le practique más de un procedimiento de operación que no se apruebe y justifique. Los métodos de eutanasia deben ser iguales con los de la definición contenida en los reglamentos.

La IACUC debe asegurarse que en el centro de investigación, el investigador principal considere las alternativas para los procedimientos dolorosos y que en el trabajo que se propone, no duplique innecesariamente experimentos anteriormente realizados. Para asegurarse de lo anterior, el Comité debe revisar la descripción escrita proporcionada por el investigador. Esta descripción debe incluir métodos y fuentes utilizadas en determinar qué alternativas no estaban disponibles.

En la revisión de las actividades y modificaciones propuestas, la IACUC puede tener excepciones en los reglamentos y estándares, si estos han sido justificados por escrito por el investigador principal.

Además de los requisitos anteriores, el centro de investigación debe proporcionar el entrenamiento en las siguientes áreas a científicos, técnicos de los animales y otro personal involucrado con el cuidado y tratamiento de animales:

1. Práctica humanitaria en la experimentación y mantenimiento de animales.
2. Investigación y métodos de experimentación que minimicen o eliminen el uso de animales o limiten el dolor y estrés.
3. La utilización de la información del servicio de la Biblioteca Nacional de Agricultura.
4. Métodos donde las deficiencias en el cuidado y tratamiento de los animales deben de ser reportadas.

Los reglamentos requieren que cada centro de investigación establezca un programa de cuidado veterinario adecuado: instalaciones, personal y equipo apropiados; métodos de control, diagnóstico y de tratamiento de enfermedades; observación diaria y cuidado;

una guía al personal que esté a cargo del uso de anestésicos, analgésico y procedimientos de eutanasia, y el post y pre cuidado del procedimiento. Requisitos específicos para mantener los registros y llenar reportes anuales están incluidos en los reglamentos, con una sección general que contiene una variedad de requisitos a los cuales debe apegarse un centro de investigación.

La enmienda más reciente al AWA (PL 101-624) fue aprobada en 1990 y fue titulada el Acta de Protección de Mascotas.

Los reglamentos desarrollados para implementar esta enmienda define el tiempo mínimo de estancia para los animales en perreras y refugios que fueran vendidos a negociantes, y establecieron un registro de los requisitos, para los comerciantes que obtengan perros o gatos de estas fuentes.

Política de Servicio de Salud Pública

La Política de Servicio de Salud Pública en Cuidado Humanitario y Uso de animales de laboratorio puede ser encontrada en el Capítulo 4206 del Manual NIH y Capítulo 1-43 del Manual PHS. El NIH originalmente fue iniciado con la política en 1971. Fue extendido a todas las actividades PHS en Enero 1, 1979, y fue revisada en la primavera de 1985 implementada para ser efectiva en Enero 1 de 1996. Con el paso de la Acta de Extensión de Investigación de Salud de 1985 (PL-99-158), la Política fue revisada después y el Director de la NIH fue requerido por la ley para establecer normas, las cuales anteriormente eran solamente asunto de la Política de PHS. Una revisión adicional fue realizada en septiembre de 1986, la cual reflejó los cambios requeridos por esta Acta.

Bajo la política PHS, cada institución que usa animales en proyectos patrocinados por PHS deben comprometerse por escrito a su cumplimiento con la Política. En esta Carta de Compromiso las instituciones deben describir:

1. El Programa Institucional para el Cuidado y Uso de animales.
2. El Status Institucional
3. El Comité Institucional del Cuidado y uso de animales (IACUC)

El Programa Institucional debe incluir una lista de cada rama y componente mayor, las líneas de autoridad para administrar el programa; las calificaciones, autoridad y responsabilidad de los veterinarios, la membrecía del IACUC y los procedimientos que siguieron deben ser establecidos. El programa de salud de los empleados debe ser descrito para aquellos que tienen contacto frecuente con los animales. Un programa de entrenamiento o instrucción en prácticas humanitarias del cuidado animal y su uso debe estar disponible a los científicos, técnicos de animales y otro personal involucrado en el cuidado, tratamiento y uso de los animales. Debe de ser listada en el centro, la dimensión en pies cuadrados, el censo diario y el uso anual de animales.

El Status Institucional debe estar establecido ya sea como Categoría uno (1) (acreditado por AAALAC) o Categoría dos (2) (no-acreditado). Instituciones en Categoría dos (2) deben establecer un plan razonable con una tabla de tiempos específica para corregir cualquier salida de las recomendaciones en la *Guía para el Cuidado y Uso de animales de Laboratorio* (86-23).

La IACUC debe ser designada por el Oficial Ejecutivo e Jefe y consistir al menos de 5 miembros; uno de los cuales debe ser un veterinario con responsabilidad del program, un científico en práctica, un individuo cuya experiencia no sea en ciencia biológica y un individuo que no esté afiliado con la institución. Este Comité debe usar la *Guía* para revisar las instalaciones de animales y el programa institucional para el cuidado humanitario y el uso de animales al menos una vez cada seis meses y preparar reportes de estas evaluaciones para el oficial institucional responsable. El Comité debe revisar y aprobar los componentes de las propuestas y modificaciones significativas relacionadas con los animales, efectuadas en las actividades realizadas involucrando el cuidado y uso de animales. El Comité es responsable de revisar lo concerniente con el cuidado y uso de los animales y hacer recomendaciones al oficial institucional con respecto a cualquier aspecto del programa de animales, las instalaciones, o el entrenamiento del personal. También están autorizados para suspender actividades que involucren el cuidado y uso de animales como un componente del la Política PHS.

En la revisión de una propuesta del cuidado y uso de animales, la IACUC debe confirmar que el proyecto sea llevado a cabo de acuerdo con la AWA y que sea consistente con las recomendaciones de la *Guía*. Además, todos los procedimientos son revisados para asegurar que el dolor o estrés serán minimizados y que (cuando se necesite) se utilicen los anestésicos, analgésicos y tranquilizantes apropiados. Las condiciones de vida y el cuidado médico deben ser apropiados para las especies utilizadas, y el personal que lleva a cabo los procedimientos, debe estar entrenado y calificado apropiadamente. Los Métodos de eutanasia deben ser consistentes con las recomendaciones del Panel de la Asociación Médica Veterinaria Americana en Eutanasia.

El investigador es responsable de llenar una propuesta que esté de acuerdo con las recomendaciones de la Política de PHS y las instrucciones contenidas en el paquete de aplicación PHS 398. Desde septiembre 1991, las instrucciones para llenar el 398 pueden ser encontradas en dos lugares del paquete de aplicación. En la página 13, las responsabilidades del investigador para asegurar el cumplimiento con la política de PHS están establecidas claramente. Las Instrucciones detalladas para el llenado, pueden ser encontradas en la página 23 de la Sección 6 del Plan de Investigación, donde se describe el uso de animales vertebrados.

La institución es responsable de mantener todos los registros necesarios para documentar el cumplimiento con la política PHS y para archivar los reportes anuales desarrollados por la IACUC, los cuales detallan cualquier cambio en el programa e indican las fechas de las inspecciones semestrales y las revisiones programadas.

La Política PHS descrita anteriormente es para implementar y complementar los "Principios del Gobierno de E.U.A, para la Utilización y Cuidado de los animales Vertebrados en Experimentación, Investigación y Entrenamiento". Los nueve principios están publicados en la Política PHS y en el Apéndice de la *Guía*. Todos aquellos responsables del diseño, supervisión y revisión del cuidado animal y el uso de componentes de una propuesta deben estar familiarizados con este documento.

Prácticas de un Buen Laboratorio

En 1978 la Administración de Alimentos y Medicamentos adoptó las reglas de las Prácticas de un Buen Laboratorio, las cuales fueron aplicadas para todas las partidas reguladas que conducen estudios de seguridad no clínicos. Las reglas requieren la creación de Estándares de Procedimientos Operativos para todos los aspectos del estudio, incluyendo el cuidado y uso de animales. Una Unidad de Aseguramiento de Calidad debe ser establecida para llevar a cabo la inspección interna de las prácticas y registros, para asegurar el cumplimiento con las políticas y procedimientos establecidos. En general las recomendaciones contenidas en la *Guía* deben estar en términos de que cuando se apeguen al cuidado animal, esté documentado apropiadamente.

Agencias de Financiamiento Privadas.

En años recientes, han cambiado los requisitos de muchas agencias de financiamiento privadas, que apoyan proyectos de investigación que involucran el cuidado y el uso de animales de laboratorio. Es importante obtener los requisitos de la agencia antes de gastar tiempo preparando una propuesta. Algunas de estas agencias no solamente requieren una revisión de la propuesta por la IACUC, sino también solicitan una prueba de acreditación por la AAALAC. En muchos casos, las propuestas deben ser revisadas y aprobadas antes de su entrega.

REGLAMENTOS VOLUNTARIOS

Asociación Americana para la Acreditación del Cuidado de animales de Laboratorio (AAALAC)

AAALAC fue catalogada originalmente en abril 30, 1965, como una organización voluntaria que acreditaba programas institucionales del cuidado y uso de animales. AAALAC está gobernada por la Mesa de Comisaría compuesta por 39 representantes de organizaciones profesionales. Una mesa de 18 miembros es designada como el Consejo de Acreditación junto con cuatro panelistas científico/técnicos que hacen recomendaciones basadas en los resultados de las visitas a lugares, para evaluar el cumplimiento de una institución de las recomendaciones contenidas en la *Guía*. Este es un proceso de revisión, en el cual los estándares están continuamente elevados para reflejar el conocimiento reciente en la medicina y ciencia de los animales de laboratorio. En su programa de acreditación el Consejo AAALAC usa la *Guía*, más como un resumen de estándares reguladores y no como un conjunto de recomendaciones.

Puesto que el programa de acreditación de AAALAC y la *Guía* están muy relacionados, una pequeña revisión de la historia de la *Guía* y su contenido reciente se presentan. En 1963 la primera *Guía Para las instalaciones y el Cuidado de animales* fue publicado por el Instituto para Recursos de animales de Laboratorio (ILAR) bajo un contrato de NIH. Desde su liberación original, la *Guía* ha sido revisada en 1965, 1968, 1972 (donde su título fue cambiado a la *Guía para el Cuidado y Uso de animales de Laboratorio*), 1978 y 1985. En su revisión más reciente, la organización de los capítulos ha cambiado para reflejar un aumento en el papel y responsabilidad del programa institucional en establecer estándares aceptables para el cuidado y uso de animales de laboratorio. El primer capítulo es ahora Políticas Institucionales. Los cuatro restantes capítulos son sobre Cuidado en animales de Laboratorio, Cuidado Veterinario, Instalaciones Físicas y Consideraciones Especiales. Antes de la visita del AAALAC al sitio, a cada institución se le solicita que prepare una descripción de las instalaciones institucionales y los

programas, usando el Esquema de Descripción de El Programa de Cuidado y Uso Institucional de animales de la AAALAC, el cual sigue los encabezados de los capítulos de la *Guía*.

Una vez acreditada, la institución debe entregar un reporte anual describiendo los cambios en el programa y las instalaciones y documentar el uso anual de los animales.

Las visitas a los sitios se llevan a cabo al menos cada tres años y éstas visitas consisten en una inspección y revisión de las políticas, procedimientos e instalaciones las cuales comprometen el programa del cuidado y uso de animales incluyendo las áreas de uso del animal seleccionado. Las deficiencias deben ser identificadas en un programa anteriormente acreditado, y la institución se le concede un periodo definido en el cual debe hacer los cambios, o si las deficiencias son mayores, su acreditación podría ser retirada.

Usuarios Individuales

Las instrucciones para llenar PHS, 398 claramente definen el papel y responsabilidad del investigador en asegurar el uso y cuidado apropiado de animales de laboratorio. Además de este requisito, debe entenderse que cualquier tipo de cuidado o uso de un animal que resulte en la creación de variables no experimentales pueden comprometer potencialmente la integridad del proyecto completo. Como parte de su compromiso para la excelencia científica, los usuarios deben tener el ímpetu para establecer y mantener estándares altos para el cuidado y uso de animales de laboratorio, ya sea en lo individual o institucional. Las fallas al hacer esto, incrementan los requisitos reguladores internos y externos, lo cual puede limitar los recursos para la investigación institucional. El buen cuidado de animales es una buena ciencia; la práctica de una buena ciencia es la meta más importante para todos aquellos que han elegido carrera en la comunidad científica.

RESUMEN

En resumen, los reglamentos que afectan el uso de animales en los programas de investigación, enseñanza y experimentación son numerosos. Es necesario un conocimiento de los reglamentos que se aplican, donde el investigador principal se asegure que las propuestas para obtener financiamiento, contengan toda la información necesaria y se asegure que todas las propuestas de investigación cumplan con los requisitos de las agencias reglamentarias y de financiamiento. Mientras que la responsabilidad del cumplimiento recae en el investigador principal, las políticas institucionales deben estar diseñadas para proporcionarles todos los recursos necesarios para hacer esto.

REFERENCIAS

Solicitud para el Apoyo del Servicio público de Salud, PHS, 398. Revisado septiembre, 1991. OMB No. 0925-001

Acta del Bienestar Animal (Título 7 U.S.C. 2131-2156), corregido en PL-99-198, diciembre 12, 1986.

Guía para el Cuidado y uso de animales de Laboratorio, NIH Publicación No. 86-23.

Política del Servicio Público de Salud sobre Cuidado Humanitario y el Uso de animales de Laboratorio. Revisado en septiembre 1986.

Estudios No-Clínicos de Laboratorio. Reglamentos de Práctica de un Buen Laboratorio. *Register*, diciembre 22, 1978, parte II, pp. 59986-60026.

Ley pública 99-198. Código de Reglamentos Federales, Título 9, subcapítulo A, Bienestar Animal 1989.

Townes, J. Reglamentos Federales una Revisión, *Lab Animal*, julio-agosto 1980; 9:416-22.

a [Introducción](#)

al Capítulo 1 [Regulaciones y Requisitos](#)

al Capítulo 2 [Metodologías Alternas](#)

al Capítulo 3 [Cuidado y Uso de animales: Una Variable No Experimental](#)

al Capítulo 4 [Principios de Anestesia y Analgesia](#)

al Capítulo 5 [Principios de Técnica Aséptica](#)

al Capítulo 6 [Cuidado Perioperativo](#)

al Capítulo 7 [Eutanasia](#)

al Capítulo 8 [El Centro de Información del Bienestar Animal](#)

al Capítulo 9 [Organizaciones, Asociaciones y Sociedades](#)

al Capítulo 10 [Referencias Generales](#)

Capítulo 2

Métodologías Alternativas

B. Taylor Bennett, D.V.M., Ph.D.

INTRODUCCIÓN

En los reglamentos promulgados para implementar el AWA como fue corregido en 1985, los centro de investigación deben asegurarse que los investigadores principales consideraron técnicas alternas para procedimientos dolorosos y proporcionar una guía concerniente a los métodos de investigación y experimentación que limitan el uso de animales o minimizan el estrés del animal. En este capítulo el lector será introducido al concepto clásico de alternativas en una breve discusión de cada categoría mayor incluyendo un número limitado de ejemplos. Para una mayor cobertura del tema, se le sugiere al lector, obtener la bibliografía más reciente en las técnicas alternas disponibles en el Centro de Información del Bienestar Animal de la Biblioteca Nacional de Agricultura.

En los años recientes el término **técnicas alternas** se ha hecho muy común en la controversia actual que involucra el uso de animales en la investigación, enseñanza y

experimentación. Es un término que ha tenido diferentes significados para diferentes personas y esta diferencia depende en gran parte en qué lado del asunto se encuentre uno. Para muchos investigadores biomédicos, las técnicas alternativas se refieren a aquellas que pueden ser usadas además de los modelos animales tradicionales. Estas técnicas pueden centrarse en funciones biológicas específicas, y en muchos casos reducen el número de animales usados. Por lo tanto estos métodos son adicionales a los modelos más comunes de animales. Para el así llamado abolicionista, quien busca inmediatamente el fin de la investigación, enseñanza y experimentación animal, el término **alternativo** se refiere a aquellas técnicas que pueden suplir completamente el uso de animales. El diccionario también define la palabra **alternativa** como: "ofrecer o expresar una opción". El diccionario define **técnica** como "un método para lograr un objetivo deseado." Combinando estas definiciones, el término **técnica alternativa** se convierte en "una que ofrece una opción para lograr un objetivo deseado."

En el diseño de un experimento que involucra el uso de animales para confirmar o refutar una teoría, uno debe considerar todas las posibles técnicas que puedan ser utilizadas para obtener la información necesaria. De esta revisión, se escoge un método que ofrece la mejor oportunidad de generar la información necesaria en la manera más económica. Economía, en su contexto, se refiere al tiempo, costo real y el número de animales usados. Considerando las opciones que estén disponibles para lograr el objetivo deseado del experimento y eligiendo una que ofrezca la mejor posibilidad para el éxito, uno debe de conocer los requisitos de esta definición literal de las técnicas alternativas. Puesto que la definición literal proporciona una aproximación simplista para tratar con nuestra responsabilidad para reducir el dolor y sufrimiento potencial de los animales que deben de ser usados, es necesario desarrollar una definición activa para el término. En el libro del Dr. Rowan, *De Ratones, Modelos & Hombres*, (Of mice, Models & Men) él define el término alternativo para referirse a "aquellas técnicas o métodos que reemplazan el uso de animales de laboratorios en conjunto, reduce el número de animales requeridos, o refina un procedimiento o técnica existente para minimizar el nivel de estrés sufrido por el animal." Puesto que el estrés puede ser difícil para describir y cuantificar, para el propósito de este manual, será reemplazado por el término **distress** (molestia). La definición activa de técnicas alternativas se vuelve así a "aquellas técnicas que reemplazan el uso real de animales, reduce el número usado, y/o refina las técnicas para minimizar el potencial del animal de experimentar dolor o molestia."

Este concepto de las 3 R's no es nuevo. Primero apareció en un libro escrito por Russell y Burch publicado en 1959, titulado *Los Principios de la Técnica Experimental Humana*. (The Principles of Humane Experimental Technique). En el trabajo original los autores definieron las 3 R's como sigue:

"Reemplazo significa la sustitución de animales vivos por un material insensible. Reducción significa la reducción en el número de animales usados para obtener la información de una determinada cantidad y precisión. Refinamiento significa cualquier disminución en la incidencia o severidad de procedimientos inhumanos aplicados a estos animales que todavía tienen que ser utilizados."

En este texto los autores incluyeron una técnica de no recuperación en animales anestesiados, así como en cultivo de tejidos, y métodos de reemplazo. Reducción incluye técnicas estadísticas que fueron diseñadas para reducir los números reales

necesarios en el estudio. El mejor uso de animales también es impulsado por medio de reducir los números reales usados. Refinamiento se refiere a las técnicas que redujeron el potencial del dolor y molestia. Este término todavía es utilizado. Son los principios de Reemplazo, Reducción y Refinamiento los que serán cubiertos en este capítulo. Sin embargo, intentar abarcar estos asuntos para todos los usos de animales que caen bajo el rubro de investigación, enseñanza y experimentación, queda lejos de lo que comprende este manual. Por lo tanto los comentarios siguientes solo tratarán de asuntos generales con algunos ejemplos específicos par el propósito de clarificación.

Antes de discutir del reemplazo de animales con modelos no-animales, la palabra animal debe ser definida. Superficialmente esto aparenta ser un trabajo muy sencillo. El sentido común nos diría que un animal es uno de los dos mayores reinos de los organismos vivientes. El diccionario define animal como "cualquiera perteneciente al reino de seres vivientes difiriendo de las plantas en la capacidad para movimiento espontáneo y una rápida respuesta motriz para la estimulación." En la Definición de Términos promulgados para implementar el AWA corregida un animal es definido como:

"cualquier perro, gato, primate no-humano, conejillo de indias, hámster, conejo, o cualquier animal de sangre caliente, vivo o muerto, que sea usado o se pretenda para su uso en investigación, enseñanza, experimentación o propósitos de exhibición o sea una mascota. Este término excluye: Pájaros, ratas de los géneros *Rattus* y ratones de género *Mus*, criados para el uso en investigación, y caballos y otros animales de granja como, pero no limitados, a ganado y aves de corral o sea pretendido usar como

comida o fibra, o ganado, o aves de corral que sean pretendidos para su uso en la mejoramiento de la nutrición animal, alimentación, administración, o eficiencia en la producción, o para mejorar la calidad de comida y fibras."

La Política PHS define un animal como "cualquier animal vivo, vertebrado usado o que se pretende ser usado en la investigación, entrenamiento de investigación, experimentación, o experimentación biológica o propósitos relacionados." Por otra parte la *Guía* define a un animal como "cualquier animal vertebrado de sangre caliente." Para los propósitos de este manual, y para ser consistentes con las mayoría de los términos, para discutir técnicas alternativas, un animal será cualquier vertebrado viviente, en el entendido que cualquier sistema modelo que se mueva hacia abajo de la escala filogenética del modelo animal generalmente aceptado será considerado una alternativa.

REEMPLAZO

Las Alternativas que reemplazan los modelos animales pueden ser clasificados en las siguientes categorías generales:

[Uso de Sistemas Vivientes](#)

[Uso de Sistemas No-Vivientes](#)

[Uso de Simulación Computarizada](#)

Uso de Sistemas Vivientes

Técnica In Vitro- Los sistemas viviente no-animal más reconocidos comúnmente, son aquellos que caen en la categoría de métodos *in vitro* tales como el cultivo de células, tejidos y órganos. Estas técnicas aportan al investigador el mejor control de ambiente "sujeto de prueba". Puesto que estos sistemas no trabajarán cuando haya una combinación incorrecta de atmósfera, humedad, temperatura, pH y los nutrientes suministrados, tienden a minimizar los efectos que las variables no experimentales pueden tener en el resultado final del estudio. Generalmente, cuando los ambientes sub óptimos son proporcionados para un sistema *in vitro*, el problema se vuelve una pérdida de resultados experimentales y no solo de producción de resultados comprometidos. El método más comúnmente usado *in vitro* son el cultivo de células para la producción de anticuerpos monoclonales, producción de vacunas de virus, experimentación de potencia de vacunas, ensayos para los efectos citopatólogicos de varios compuestos y estudiar la función y la formación de una membrana celular. Los usos potenciales de las técnicas *in vitro* son casi ilimitados y continuarán expandiéndose en cuanto más se aprenda de los diversos órganos y de los componentes de tejidos y células, así como se mejore la tecnología del mantenimiento de los ambientes *in vitro* mejoren.

animales Invertebrados- Invertebrados son otros tipos de sistemas vivientes los cuales pueden ser usados para reemplazar a los animales más comúnmente usados. Más del 90 por ciento de las especies animales que hasta ahora se han identificado son invertebrados. Un invertebrado que ha sido utilizado en la investigación biomédica es la mosca de la fruta, *Drosophila melanogaster*—un clásico modelo para el estudio de genética. Esta especie también puede ser usada para detectar la mutación, teratogenética y toxicidad reproductiva. Los invertebrados marinos representan diferentes especies las cuales no han sido muy ampliamente investigadas. De cualquier manera, en la neurobiología un número diferente de especies marinas han sido caracterizadas y usadas para estudiar la fisiología de el sistema nervioso.

Microorganismos- Los microorganismos representan un tercer sistema que se ha usado para reemplazar los modelos animales tradicionales. Las pruebas de Ames de mutación/carcinogenicidad usa cultivos *Salmonella typhimurium* para probar compuestos que anteriormente requerían forzosamente el uso de animales. Estos sistemas permiten probar casi un ilimitado número de compuestos, lo cual puede crear un interesante dilema. Mientras más compuestos puedan estar bajo ensayo, más compuestos pueden estar potencialmente disponibles para probarse en animales, Las Técnicas alternativas pueden reemplazar el número de animales en un paso determinado en el proceso de localización. Sin embargo, el uso de alternativas puede incrementar el número de compuestos que deben ser finalmente probados en animales intactos.

Plantas- Las plantas ofrecen otro sistema viviente alternativo el cual puede ser usado para reemplazar los animales en estudios de mecanismos moleculares básicos. Hay muy poca diferencia morfológica y funcional entre los organelos aislados de las plantas, de aquellos aislados de animales. La rígida pared celular de las plantas, de cualquier manera, limita su aplicación para el uso de células separadas.

Uso de Sistemas No-vivientes

Técnicas Químicas- Lo más comúnmente utilizado en los modelos de sistemas no-vivientes involucra el uso de técnicas químicas modernas. Esto es particularmente cierto sobre las técnicas analíticas que pueden ser usadas para identificar sustancias y

determinar su concentración o potencia. Las Técnicas inmunoquímicas usan la capacidad de acoplarse de anticuerpos altamente específicos para encontrar cantidades mínimas de un antígeno. Un ejemplo clásico de esta técnica puede ser demostrado por el uso reciente de técnicas para identificar toxinas de bacterias. La identificación de toxinas previamente requería la inyección de varios centenares de ratones con el sobrenadante de cultivos de la posible bacteria contaminadora.

Estas nuevas técnicas de anticuerpos salvan animales y aceleran la confirmación de un diagnóstico tentativo. Por medio de añadir un marcador de color al Ensayo Inmunoabsorbente de Ligamiento de Enzimas (Enzyme Linked Immunoabsorbent Assay System (ELISA), el proceso se convierte en un paquete de prueba comercialmente disponible tal como el usado en la detección casera de embarazo. Una prueba que previamente requería el uso de conejos ahora puede ser hecha usando un paquete de prueba. Hay una variedad de técnicas químicas que pueden ser usadas para determinar la presencia de una reacción química o la presencia de una enzima necesaria par una reacción específica. En el nivel más básico, la identificación de una estructura química particular en un compuesto puede proporcionar en gran detalle, la reactividad potencial y de esta manera, la toxicidad resultante de un sustancia determinada.

Sistemas Físicos y/o Mecánicos- El uso de sistemas físicos y/o mecánicos puede reemplazar animales vivos o incluso tiene aplicación en enseñar habilidades específicas y/o reacciones en un conjunto definido de circunstancias predeterminadas. El uso de maniqués computarizados en enseñar los principios básicos de medicina y las técnicas aplicadas que pueden ser mejor ilustrados por los maniqués usados para entrenar gente en la resucitación cardiopulmonar.

Los Datos históricos pueden ser usados para análisis en una variedad de bases de datos comúnmente usados en el campo de epidemiología. Sin embargo, mientras el cuerpo de información potencialmente útil que ya existe en una variedad de fuentes es inmensa, no siempre está en un formato que permita una acceso listo para la evaluación. Por esta razón, los estudios epidemiológicos retrospectivos son frecuentemente el tema de acalorados debates. Pero, con el acceso creciente a la información histórica disponible en los programas existentes de computadora, este problema puede superarse en el futuro.

Uso de Simulación Computarizada

Lo sobresaliente en la controversia de técnicas alternativas es que la simulación computarizada es un medio de reemplaza virtualmente el uso de animales vivos. Para que un fenómeno biológico sea adaptado a un modelo de computadora, los procesos básicos deben de ser expresados en una fórmula matemática. Una vez que la fórmula es desarrollada, entonces una enorme cantidad de variables puede ser introducida y rápidamente procesadas. El elemento clave para el éxito es la generación de un programa de la fórmula matemática. Mientras más completa esté la fórmula, el programa será más útil. El problema es que muchas de las preguntas que son formuladas de un modelo animal no están definidas lo suficiente para desarrollar el modelo matemático necesario. Conforme el conocimiento básico de los procesos biológicos se incrementa, así serán las oportunidades de usar la simulación computarizada para reemplazar el número de animales vivos usados.

REDUCCIÓN

Al discutir las formas de reducir el número de animales usados, la definición de un animal y el principio de mover hacia abajo la escala filogenética debe estar en mente. Las cuatro categorías para reducir el número de animales usados son:

[Compartir animales](#)

[Diseño Estadístico Mejorado](#)

[Reducción Filogenética](#)

[Mejor calidad de animales](#)

Compartir animales

Compartir animales puede reducir significativamente el número de animales usados dentro de una institución determinada. Entre las instituciones, el compartir es más difícil, pero puede ser efectivo, tal como ha sido demostrado en Agencia de Información de Abastecimiento de Primates, Centro Regional de Investigación de Primates (SJ-50) Universidad de Washington, Seattle, WA 98195. Este servicio ha reducido el número total de los primates usados para ayudar a optimizar el uso de aquellos centros en todo el país.

Compartir puede ser tan simple como dejar a alguien que practique un acercamiento quirúrgico en un animal que ya ha sido operado, o que se le vaya a someter a la eutanasia para otros propósitos, o proporcionar órganos o tejidos en el tiempo de la necrosis. Compartir se vuelve más complicado cuando se pretende maximizar el uso del control de los animales, pero puede significativamente reducir el número utilizado dentro de una institución. Si dos estudios involucran la necesidad de hacer una operación similar, la administración de los compuestos por rutas idénticas, el uso de dietas estándares de control o la necesidad de condicionar a animales a un ambiente en particular, controlar los animales puede ser compartido dentro de la institución. Compartir animales puede requerir una forma de un proceso centralizado dentro del programa Institucional del Cuidado animal para poder empatar las necesidades de Los diversos investigadores y sus estudios.

Diseño Estadístico Mejorado

Cualquiera que haya tomado un curso en diseño experimental o estadística aplicada ha sido bombardeado con la importancia de consultar un estadístico durante la fase de diseño del experimento y no cuando los datos hayan sido obtenidos para ser analizados. Un diseño inapropiado de protocolos experimentales y/o la falla para usar los métodos estadísticos apropiados, puede resultar en el uso de un número inadecuado de animales experimentales. Están disponibles una variedad de estrategias de diseño, las cuales pueden reducir el número de animales necesarios en un estudio. Los Protocolos experimentales que utilizan sacrificio seriado, pruebas secuenciales de grupos y diseños cruzados, pueden reducir significativamente el número de animales requeridos.

La disponibilidad de paquetes estadísticos de bajo costo para casi cualquier computadora en el mercado permite a más y más investigadores acceder al manejo y análisis sofisticado de datos. Este acceso hace posible el uso del criterio de diseño y un análisis estadístico complicado, por lo cual las instituciones cuentan con grandes unidades estadísticas. Con esta habilidad en sus manos, los investigadores pueden maximizar el análisis de los datos generados de cada animal usado, reduciendo así, el número total de animales necesarios para un conjunto en particular de datos.

Reducción Filogenética

Los proyectos que pueden ser diseñados para usar una de las innumerables especies de invertebrados en lugar de un primate no-humano representa un tipo de reducción filogenética la cual ha sido discutida como una técnica de reemplazo. Estos saltos tan amplios de la escala filogenética no son siempre posibles, pero en cambios menos dramáticos se puede reducir el número de especies altamente utilizadas en la investigación, enseñanza y experimentación. En muchas instancias, la teoría de la reducción filogenética ha sido borrada por un uso de especie como un animal de compañía con poca relación en el rango filogenético. Los animales escogidos para el uso dentro del proyecto deben de ser los menos avanzados desde un punto de vista filogenético que proporcionará los datos necesarios.

El principio de la reducción filogenética es generalmente aceptado como un camino para reducir el número de animales usados, pero frecuentemente trae muchas dificultades ocultas. Cuando uno desciende en la escala filogenética, la información disponible en el mantenimiento y uso de estos animales en un centro biomédico frecuentemente se vuelve difícil, si no es que imposible, de obtener. Cuando se escoge el modelo de estudio, es crítico que el investigador principal tenga en cuenta la habilidad de la institución de proporcionar un cuidado apropiado para las especies seleccionadas. La reducción filogenética es importante en cuanto al número decreciente de los animales usados, pero debe de ser practicada cuidadosamente y con el pleno conocimiento de los requisitos de las especies seleccionadas.

animales de Mejor Calidad

Existe un estudio en el cual el costo inicial de los animales a ser usados representan el aspecto más caro del estudio. Por esta razón puede ser una economía falsa seleccionar los animales basados únicamente en su costo. Cuando se compran animales de laboratorio, es importante tener en mente que el costo y calidad están directamente correlacionados. Al escoger los animales de mejor calidad en términos de estado de salud, la posibilidad de que los animales se pierdan o los datos sean comprometidos por la aparición de una condición de enfermedad, sea minimiza, o elimina. Seleccionar a los animales de mejor calidad, en términos de status genético, van a asegurar virtualmente la consistencia de los animales de un estudio a otro. Esto requiere un compromiso institucional para el uso de animales de un status definido de salud y que limiten a los investigadores a las fuentes de animales aprobadas por la institución. Mezclar animales de diferentes status de salud es un desastre esperando a que pase y puede eliminar todos los beneficios derivados del uso de animales de calidad.

El papel del investigador y el staff, en asegurar la integridad de una colonia de animales no puede ser sobreenfatizada. Al escoger la fuente de animales, un veterinario debe ser

consultado para asegurar que los mejores animales sean comprados y puedan ser mantenidos eficientemente en la institución. Los animales de status de salud diferente o desconocido nunca deben de compartir el mismo ambiente ni el mismo equipo en el centro animal o en el laboratorio de investigación.

REFINAMIENTO

Refinamiento se refiere a las técnicas que reducen el dolor y molestia al cual un animal es sometido. Para propósitos de este manual estas técnicas pueden ser clasificadas en as siguientes categorías:

[Invasión Disminuida](#)

[Instrumentación Mejorada](#)

[Mejora en el Control del Dolor](#)

[Mejora en el Control de Técnicas](#)

Disminución de la invasividad

Una característica de los diagnósticos y técnicas terapéuticas más nuevos usados en la medicina humana, es el grado mínimo de invasión que es requerido para realizar exitosamente un procedimiento para obtener un conjunto de datos. En muchos casos, estas técnicas son aplicables en el ambiente de investigación y puede ser adoptado para el uso de animales. Un ejemplo sofisticado puede ser el uso de Imágenes de Resonancia Magnética para resultados que anteriormente requerían eutanasia de muchos animales a lo largo de una curva de tiempo para obtener un tejido .Ahora, un animal puede proporcionar toda la información por medio de una curva determinada. Un ejemplo menos dramático es el aparato de acceso vascular que permite muestras repetidas o inyecciones en un mismo animal en lugar de usar varios animales. Los métodos de disminución de la invasividad están disponibles en casi cualquier área de la investigación biomédica, y en el diseño de proyecto, es importante identificar y usar estos método cuando sea posible. No solamente representan una técnica alternativa, además, generalmente proporcionan datos mucho más consistentes y reproducibles.

Mejora de Instrumentos

Monitoreo de animales.- En esta era de microelectrónicos, fibras ópticas e instrumentación de láser, el potencial para las técnicas de refinamiento usadas en la experimentación animal se ve casi ilimitada. La mejora en los instrumentos, puede minimizar el estrés del animal por medio de reducir el nivel de restricción/manipulación necesaria para obtener las muestras biológicas. Incluida en esta categoría está el uso de catéteres en una variedad de especies que permiten el continuo acceso a varios sistemas orgánicos, mientras se permiten el movimiento sin restricción virtual del animal en su primer encierro. Las ventajas de estos sistemas son numerosas, entre las cuales está minimizar diversas variables no experimentales asociadas con una restricción prolongada.

Análisis de Muestras- Una vez obtenidas, las muestras pueden ser analizadas en volúmenes muy pequeños para una variedad de parámetros. Ejemplo de esto puede ser encontrado en el equipo de laboratorio de diagnóstico comercialmente disponible el cual requiere solo microlitros de muestras de sangre para hacer una variedad de pruebas de diagnóstico. El uso de muestras más pequeñas permite el uso de especies animales más pequeñas y previene la necesidad de someter a la eutanasia muchas de esas especies para obtener el volumen necesario de sangre. Ahora es posible obtener muestras de sangre seriales de pequeños roedores de laboratorio, lo cual reduce el número de animales necesarios para obtener los datos sobre a lo largo del estudio.

Mejora en el Control del Dolor

El AWA requiere "que el investigador principal considere las alternativas para cualquier procedimiento que parezca producir dolor o molestia en un animal experimental" y en cualquier práctica donde se pudiera causar dolor a animales, el doctor en medicina veterinaria sea consultado en la planeación de estos procedimientos para el uso de tranquilizantes, analgésicos y anestésicos. Puesto que los anestésicos y analgésicos apropiados pueden minimizar el dolor y molestia potencial experimentado por los animales, un capítulo completo de este manual está dedicado a los principios en el uso de estos agentes. Es suficiente decir, que todos los posibles caminos de las 3 R's pueden ser utilizados en esta área donde el veterinario del animal de laboratorio puede frecuentemente ser el investigador de mas ayuda.

Mejora en el Control de Técnicas

La destreza en el manejo y confinamiento de animales, hace más fácil realizar una variedad de procedimientos de rutina, con un mínimo de molestia o dolor para el animal involucrado. Los animales son criaturas de hábito y cuando el manejo apropiado es parte de su rutina regular, el grado de molestia causado por los procedimientos es minimizado. Los animales pueden ser entrenados o condicionados para aceptar una variedad de procedimientos, en los cuales si repentinamente se les fuerza, pueden ser muy estresantes. Casi todo animal usado comúnmente en los laboratorios responde positivamente a un poco de cariño. No es caro, administrable rápidamente, seguro hasta las dosis más altas y se distribuye rápidamente en el staff. Para desarrollar las técnicas apropiadas y ganar confianza en su uso se requiere entrenamiento por alguien con la experiencia apropiada. Esto puede ser el veterinario, un miembro del staff del cuidado del animal o un investigador colega. Antes de que una nueva especie o técnica sea incorporada al estudio, debe ser probada ser antes. Esto reducirá la molestia potencial de los animales involucrados en el estudio, lo cual también incluye al investigador principal.

RESUMEN

En este capítulo, el uso de técnicas alternativas ha sido definido en términos de los requisitos reglamentarios actuales; los principios de Reemplazo, Reducción y Refinamiento fueron introducidos. En resumen, el lector debe considerar una cuarta R- Responsabilidad. El uso de animales en la enseñanza e investigación trae consigo una responsabilidad para minimizar la molestia y dolor del animal. La adopción de las 3 R's como parte del proceso de planeación y conducción de proyectos usando animales de laboratorios se harán usando Responsabilidad- la cuarta R.

REFERENCIAS

Acta del Bienestar animal (título 7 U.S.C. 2131-2156) corregida en PL 99-198, diciembre 23, 1985.

Guía para el Cuidado y Uso de animales de Laboratorio, Publicación NIH No. 86-23.

Modelos para una Investigación Biomédica: Una Nueva Perspectiva (Models for Biomedical Research : A New Perspective), 1985. Imprenta Natioanal Academy, Washington, DC; 1985.

Navian, J.B. *Modelos animales en Investigación Dental (animal Models in Dental Research)* . Imprenta de Universidad de Alabama.

Paton, William. *Hombres & animales Ratonos en Investigación Médica (Man & Mouse Animal in Medical Research)*. Imprenta de la Universidad de Oxford, New York, 1984.

Política de Servicio de Salud Pública en el Cuidado y Uso de animales de Laboratorio. (PHS). Revisado en septiembre 1986.

Ley Pública 99-198. Código de Reglamentos Federales, Título 9, subcapítulo A, Bienestar animal, 1989.

Rowan, A.N. *De Ratonos, Modelos & Hombres, (Of mice, Models & Men)*. Universidad del Estado de New York.

Russel, W.M.S y Burch, R.L. *Los Principios de Técnica Expermiental Humana,(The Principles o Humane Experimental Technique)* Methuen & Co. Ltd, Londres, 1959.

Congreso de E.U.A, Oficina de Asesoría de Tecnología. *Alternativas para el uso de animales en Investigación, Experimentación y Educación.(Alternatives to Animal Use in Research, Testing, and Education)* (OTA-BA-273, Feb.1986)

Noveno Diccionario Colegial Webster, Merriam-Webster, Inc, Springfield, MA; 1986.

Wessler, S. 1976. *Modelos animales de Trombosis y Enfermedades Hemorrágicas,(animal Models of Thrombosis and Hemorrhagic Diseases)* Publicación NIH No. 76-982.

[\[al Contenido; a Capítulo 2\]](#)

a [Introducción](#)

al Capítulo 1 [Regulaciones y Requisitos](#)

al Capítulo 2 [Metodologías Alternas](#)

al Capítulo 3 [Cuidado y Uso de animales: Una Variable No Experimental](#)

al Capítulo 4 [Principios de Anestesia y Analgesia](#)

al Capítulo 5 [Principios de Técnica Aséptica](#)

al Capítulo 6 [Cuidado Perioperativo](#)

al Capítulo 7 [Eutanasia](#)
al Capítulo 8 [El Centro de Información del Bienestar Animal](#)
al Capítulo 9 [Organizaciones, Asociaciones y Sociedades](#)
al Capítulo 10 [Referencias Generales](#)

Capítulo 3

Cuidado y uso Animal : Una Variable No-Experimental

John C. Schofield, B.V.Sc., M.R.C.V.S.

Y

Marilyn J. Brown, D.V.M., M.S.

INTRODUCCIÓN

La respuesta de un animal de laboratorio a una variable experimental está influenciada por una variedad de factores genéticos y ambientales. Un conocimiento de estos factores es necesario para controlar sus afecciones y minimizar la influencia potencial de la variabilidad no-experimental en el resultado final de un protocolo experimental. Minimizar la variabilidad no-experimental puede optimizar el uso de animales en un estudio determinado.

Desde 1930 ha sido bien aceptado el concepto de que la constitución genética, o el genotipo de un animal, combinando con el ambiente en que se desarrolla, produce la expresión fenotípica de un animal. Un concepto útil concerniente a la relación de factores genéticos y ambientales -dramatipo- fue propuesto por Russel y Buch en 1959. Ellos definieron el dramatipo como el patrón del comportamiento de una sola respuesta fisiológica de una duración relativamente corta con la vida del animal. Esto es determinado por el fenotipo y el ambiente inmediato en el cual la respuesta es obtenida.

Este concepto distingue entre el ambiente de desarrollo, el cual directamente interactúa con los factores genéticos, y el ambiente próximo o inmediato, el cual actúa con un sistema combinado. Simplificando, el genotipo más el ambiente de desarrollo es igual al fenotipo y el fenotipo más el ambiente inmediato es igual al dramatipo. Este concepto endurece la interrelación del historial de animal, el ambiente en el cual es criado y cuidado y el ambiente de laboratorio en el cual el animal es usado y probado.

El genotipo puede ser controlado mediante el uso de animales genéticamente definidos, producidos en sistemas de mejoramiento, o por ingeniería genética. Esto es más fácil si la compra de animales genéticamente definidos se realiza a través de proveedores respetables. Los programas de mejoramiento individuales, consumen mucho tiempo y es difícil mantener de manera segura, la integridad del genotipo. Si estas colonias deben ser usadas, es aconsejable consultar a un genetista para diseñar un programa de mejoramiento que produzca animales con características genéticas definidas. Un

programa de monitoreo genético puede ser también requerido para definir la formación genética de los animales producidos. Esto puede ser una propuesta cara y requiere un experto. El fenotipo puede ser influenciado regulando las condiciones ambientales en las cuales los animales están acostumbrados. Para un dramatis personae uniforme, deben ser controladas las condiciones ambientales en las que los animales son probados.

Este capítulo tratará con tres categorías de variables no-experimentales: factores físicos, factores químicos y factores microbianos. Los factores físicos que serán discutidos incluyen: el diseño y construcción de la jaula, temperatura, humedad, ventilación, intensidad de luz y fotoperíodo, ruido, horas de sueño, sistema de agua, alimentación, sistemas de cuidado, transferencia y manejo. Los factores químicos que serán discutidos incluirán los contaminantes de la comida, agua, horas de sueño y aire. Los factores microbianos serán discutidos en términos de algunas enfermedades virales, bacterianas y parásitos que pudieran afectar a los animales de laboratorio. El total de los componentes incluidos en estas tres categorías combina el historial genético del animal para constituir el concepto de fenotipo y dramatis personae de Russel y Burch. Es importante apreciar que nuestro conocimiento de los efectos de variables no-experimentales crecen rápidamente, y el propósito de este capítulo es introducir al lector a este tema, en lugar de presentar un tratado completo o exhaustivo.

FACTORES FÍSICOS

El ambiente físico de los animales de laboratorio puede consistir en el cuarto del animal, o macroambiente, y el confinamiento primario (jaula), o microambiente. El diseño de la jaula y la composición influye en la interacción entre el micro y macroambiente. Por lo tanto la temperatura, humedad, la conductividad del aire, la concentración de gases de deshecho, la iluminación y los niveles de ruido dentro de la jaula pueden ser muy diferentes delo que se monitorea nivel del cuarto. Cada uno de estos factores representa una importante variable no-experimental que será discutida en mayor detalle.

Diseño de la Jaula

El diseño de la jaula y el material de construcción pueden afectar los resultados del estudio. El material galvanizado de jaulas o botellas de plástico pueden servir como fuente de minerales que pueden afectar los resultados donde el nivel de estos compuestos está siendo controlado. Otra consideración importante es que si se incluye un acolchado de contacto o si el animal debe estar en un piso con cables. El tipo de colecta de muestras puede requerir el uso de una jaula metabólica, o estudios de observación pueden requerir el uso de una jaula transparente en lugar de una opaca. Las características del comportamiento de un animal también dictan el tipo de diseño de jaula a usar. Por ejemplo, algunos animales requieren percheros, cajas de nidos o lugares escondidos y otros requieren otras estructuras, como por ejemplo, de mecanismos de balanceo, encontrados con frecuencia en las jaulas de los primates. Las necesidades reproductivas pueden requerir ciertas formas de jaulas específicas. En algunas especies el macho debe contar con un mecanismo de escape de la hembra agresiva. Muchos neonatos tienen mecanismos homeotérmicos inadecuados y pueden volverse hipotérmicos si no está protegido con un acolchado o material del nido, colocado en las jaulas.

Temperatura y Humedad

La temperatura y humedad en el cuarto de un animal (macroambiente) deben ser monitoreados y mantenidos en los límites aceptables publicados. La temperatura y humedad en el microambiente es más difícil de monitorear y controlar. Las variaciones en la temperatura y humedad están influenciadas por factores como las tapas de filtros, si son jaulas colgantes o de piso, densidad de población, nivel de actividad del animal, ubicación de la jaula, y la humedad y la temperatura en el cuarto del animal.

Las variaciones en la temperatura y humedad pueden tener una variedad de efectos. Por ejemplo, la exposición a altas temperaturas frecuentemente causará a los conejos lamer su piel lo cual puede predisponerlos a la formación de bolas de pelo. Muy poca humedad ha sido asociada con la lesión de un roedor llamada cola de anillo la cual se caracteriza por constricciones anulares y pueden resultar en la pérdida de la cola. Otros efectos sutiles de la temperatura y humedad son: un metabolismo de medicamentos alterado, incremento en la susceptibilidad a enfermedades y una disminución en su eficiencia reproductora. Estos ejemplos sirven para ilustrar la necesidad para controlar la temperatura y humedad en los ambientes micro y macro del animal y el papel vital que juega en la generación de datos consistentes y confiables.

Ventilación

La ventilación en los cuartos de los animales tiene un impacto significativo en el status de salud de los ocupantes. El olor excesivo, es frecuentemente la primero que indica un problema de ventilación en el cuarto del animal; de esta forma, la concentración de los gases de deshecho, en el nivel de la jaula, generalmente son mayores que los detectados a nivel del cuarto. Además, las concentraciones capaces de causar enfermedades, son mucho menores que los niveles que una persona puede percibir. Muchos detalles del diseño afectan la ventilación del cuarto, incluyendo la localización, número y configuración de los ductos de abastecimiento y de salida. La ventilación a nivel de jaula es afectada por la presencia y/o tipo de filtro que esté sobre la jaula, así como el diseño y la localización de la jaula, de acuerdo al patrón del flujo de aire del cuarto. La ventilación debe ser tal que mantenga al mínimo la concentración de gases de deshecho, reduzca la diseminación de enfermedades, y que sea capaz de proporcionar una temperatura estable y humedad .

Iluminación

La intensidad de luz y el fotoperíodo en el cuarto del animal pueden afectar su función reproductora y su visión. La recomendación de la *Guía* para la intensidad de luz en los cuartos de los animales es 75-125 f.c. Sin embargo, una exposición prolongada, a tales niveles puede causar una degeneración irreversible de la retina en los roedores albinos, por lo que se ha sugerido 25 f.c. como una intensidad más apropiada para esta especie. Pueden instalarse mecanismos de control para una intensidad de luz variable, tales como interruptores o iluminación múltiple, los cuales facilitan una luz adecuada para la observación, y por otro parte el cuidado general puede proveer un nivel de intensidad de luz menor para el confinamiento de los animales. La posición de los animales en un lugar alto es un factor importante y puede existir una diferencia de 80 en la intensidad de la luz entre los anaqueles de la parte baja y alta del estante. El fotoperíodo o ciclo iluminación/oscuridad pueden modificar el comportamiento reproductivo y los ritmos cardiacos. Un ciclo diario que tiene de 12 a 14 horas de luz es recomendado para la mayoría de los animales. Es muy importante mantener la intensidad de luz y un periodo

constante. Los cuartos de los animales deben ser equipados con controles automáticos de tiempo. La presencia de ventanas, ya sea en las afueras o en el corredor, pueden afectar la reproducción en algunos animales. Las ventanas de corredor pueden ser deseables para propósitos de observación, pero pueden proporcionar tanta luz que podrían afectar los ritmos cardiacos en los animales nocturnos. Se deben tomar en consideración las características especiales del animal cuando se planea los ciclos de iluminación, tal como para cualquier otro factor ambiental. La duración y tipo de luz afecta el comportamiento. Los ciclos reproductivos de los animales pueden ser manipulados por medio de un ciclo cambiante de luz. Esta técnica ha sido utilizada en varias especies de roedores, gatos, y animales de granja. Los ciclos de luz revertidos pueden ser acomodados de tal forma que el ritmo cardiaco, el sueño y los estudios de alimentación, queden dentro de las horas normales de trabajo de la institución. Los controles individuales de tiempo proporcionan mas flexibilidad para conocer una variedad de requisitos experimentales.

Ruido

El ruido excesivo también puede alterar la manera en la que se alimenta el animal. El ruido en niveles excesivos puede causar un daño mecánico al sistema auditivo tanto en animales como en humanos. Algunos efectos del ruido en los animales incluyen las heridas audiogénicas, eosinofilia, incremento en los niveles de colesterol y un aumento en pesos adrenales. Es recomendado que los niveles de ruido en las instalaciones de animales no excedan los 85 decibeles (db).

Accesorios de la Jaula

Además de los efectos en el microambiente, de la configuración física del encierro primario, discutido anteriormente, deben ser considerados, otros aspectos del ambiente de la jaula. Por ejemplo, muchos programas de mejoramiento, utilizan ciertos tipos de acolchado para mejorar la supervivencia neonatal. Un material ideal debe estar libre de polvo, que no sea comestible, absorbente, y sin contaminantes microbianos y tóxicos. Para decidir el sistema de suministro de agua, se debe tomar en cuenta la especie, el diseño experimental, y los factores de manejo. Los sistemas de suministro de agua automáticos son caros, pero lo valen ya que se ahorra en tiempo de trabajo a la larga. Los sistemas de agua automáticos deben ser cambiados diariamente cuando se utiliza poca cantidad, por ejemplo, en los cuartos de roedores, para evadir estancamiento y minimizar la formación bacteriana. Cuando el protocolo de estudio requiere un suministro de algún compuesto en el agua, o si se necesita la cuantificación de lo que se consume diariamente, frecuentemente se utilizan botellas de agua. La opción de los depósitos de comida y el tipo de comida también depende de la especie y la situación del animal. Algunas especies como los hámsters son frecuentemente alimentados en el piso de la jaula por su composición amplia, la cual puede dificultarles la obtención de comida en los depósitos. Algunas especies como los conejos no pueden tolerar los cambios repentinos en la composición o formulación de su dieta. Cuando se diseña un estudio, es importante consultar a alguien que tenga conocimientos sobre la biología y de los cuidados de las especies a ser utilizadas, para que de esta manera, sean tomadas en consideración las variaciones que hay entre especies.

El Tamaño de la Jaula-Estándares de Ocupación

También se debe considerar el tamaño de la jaula. Hay requisitos específicos sobre el tamaño de jaula puestos en la *Guía* y en el AWA. Los requisitos del tamaño de la jaula dependen de la especie, peso o tamaño del animal, número de animales en la jaula y su status de alimentación. Además deben de ser considerados los requisitos del espacio del suelo, de acuerdo a los comportamientos característicos de la especie, tensión y el sexo cuando se trate de animales que compartan la misma jaula. Para los animales muy sociales, el confinamiento individual puede ser muy estresante. Aún entre los animales sociales, la formación de nuevos grupos puede resultar en un trauma fatal por peleas. Los ratones machos frecuentemente pelearán cuando estén en grupo, mientras que las ratas macho, generalmente, no lo hacen. El comportamiento agresivo puede ser diferente según las razas o líneas, por ejemplo; las ratas machos F344 y los ratones C57BL están considerados generalmente como más agresivos que otras líneas comúnmente utilizadas. Aún con los animales dóciles, cuando ocurre una sobrepoblación, puede llegar a producirse peleas, canibalismo y estrés. La actividad de crianza puede ser modificada significativamente según el acomodo de grupos. Por ejemplo, con la introducción de un ratón macho a un grupo de hembras de ratones, puede llevar a un anestro con una subsecuente sincronización del estro.

Embarque

El efecto de embarcar animales puede resultar en un estrés psicológico muy significativo. Existen estudios documentados de que una transportación prolongada, temperaturas ambientales altas, la falta de agua y un potencial de contaminación microbiana pueden tener un efecto en los datos obtenidos de los animales expuestos a esos factores. El proveer con vehículos de transporte con clima y filtros reducen el estrés. Aún bajo condiciones óptimas de transferencia, se ha demostrado que toma de 1-5 días para que el sistema inmunológico y el peso del animal regrese a su normalidad. También es importante recordar que los cambios en la alimentación, agua y las condiciones del cuidado pueden afectar notablemente a los animales recién llegados. A los animales se les debe proporcionar un período adecuado después de la transportación, para adaptarse.

Manejo

La frecuencia y el tipo de manejo que un animal recibe es también una variable no-experimental. Los investigadores y técnicos deben estar familiarizados y capacitados en las técnicas correctas de manejo y restricción, de las especies involucradas. Esto puede prevenir lesiones, ya sean en el animal o en el que lo maneja. Puede ser necesaria la creación de rutinas diarias programadas de acuerdo a las necesidades de la investigación. Es necesario que exista una buena comunicación entre el investigador y el staff, para poder minimizar el estrés del animal. Por ejemplo, se pueden obtener muestras biológicas durante un cambio de jaula de rutina. Esto es particularmente útil cuando un medicamento restringido es necesario para cualquier otra función. Puesto que muchos animales son criaturas de hábito, un manejo regular puede reducir el estrés.

QUÍMICOS

Los químicos que se encuentran en el ambiente del animal pueden ser inherentemente tóxicos o su metabolismo puede resultar en la formación de productos tóxicos. Los posibles efectos de un químico, dependen de la concentración, las propiedades del

agente fisicoquímico, así como la duración, frecuencia y la forma de exposición y las interacciones potenciales. Estos químicos pueden influenciar varios sistemas corporales. Por ejemplo, se ha demostrado que los químicos pueden afectar las enzimas microsomales hepáticas, las cuales tienen muchas funciones, incluyendo la biotransformación de los medicamentos y químicos y la regulación de una eliminación radical de oxígeno. Estas fuentes de químicos incluyen: una cama de aserrín, desodorantes de ambiente, insecticidas, y amoníaco. Las sustancias químicas también pueden atacar el sistema inmunológico. Algunos insecticidas causan linfopenia. Los metales pesados pueden disminuir la resistencia a enfermedades por la disminución en la formación de anticuerpos, capacidad fagocítica alterada de las células polimorfonucleadas y macrófagos, y la supresión de la producción de interferón.

Comida y Agua.

La comida y agua pueden ser una fuente de contaminación química para los animales de investigación. El agua potable puede estar contaminada con solutos orgánicos sintéticos, tales como pesticidas. Los trihalometanos son frecuentemente encontrados en los abastecimientos de agua, como resultado del proceso de clorinación.

Algunos centros sobre-clorinan o acidifican el agua para disminuir la contaminación microbiana; sin embargo, estas técnicas pueden afectar la respuesta del sistema inmunológico. Los contaminantes inorgánicos incluyen a los metales pesados y nitritos. Las dietas también pueden ser una fuente de contaminantes tales como los compuestos estrogénicos, aflatoxinas, insecticidas y conservadores. Estos compuestos pueden estar presentes naturalmente en los materiales vegetales, mantenerse como residuos por el uso agrícola, o ser el resultado de una contaminación en el almacenamiento o por los procedimientos de procesado.

Medicamentos

La terapia por medio de medicamentos, anterior o durante el estudio, puede comprometer los datos obtenidos. Por ejemplo, la tetraciclina altera la función celular inmune a través de su habilidad de deprimir la quimotaxis y fagocitosis. Los aminoglicosidos pueden tener propiedades bloqueadoras neuromusculares, y pueden provocar efectos inotrópicos negativos en el músculo arterial o cardiaco. Otros agentes que tienen actividad depresora neuromuscular incluyen la tetraciclina, lincomicina, y las polimixinas. Es importante que los investigadores y el staff que cuida al animal, comuniquen los posibles efectos que pueda tener un medicamento en los animales bajo estudio, antes de iniciar el tratamiento. Similarmente, los insecticidas o antihelmínticos utilizados por el staff que está al cuidado del animal para tratar los problemas de parasitismo, pueden afectar los resultados de la investigación y deben estar considerados en el diseño del protocolo.

Los agentes anestésicos frecuentemente son parte de protocolos experimentales. El investigador debe hacer un balance entre los niveles apropiados de analgesia, anestesia, y el medicamento restringido con los posibles efectos de estos agentes en los resultados experimentales. Por ejemplo, el agente hidrocloreuro de ketamina es muy utilizado en anestesia y el bloqueo porque es fácil de suministrar, además de ser efectivo en un amplio rango de especies y tiene un amplio margen de seguridad. Aparte de los efectos cardiovasculares conocidos del hidrocloreuro de ketamina, también ha mostrado afectar

el ciclo AMP intercelular, la permeabilidad celular y los canales de calcio. Un conocimiento farmacéutico ayudará a hacer una selección de los medicamentos que se adapten mejor para cada protocolo experimental y permite que se hagan mejores interpretaciones de los resultados. Ahora es un requisito legal hacer una consulta con el veterinario institucional, sobre lo concerniente al uso de anestésicos y analgésicos durante la planeación de los procedimientos potencialmente dolorosos.

FACTORES MICROBIANOS

Los agentes patogénicos microbianos pueden afectar la investigación causando una enfermedad clínica, lesiones y muerte. Sin embargo, en los animales de laboratorio, la infección frecuentemente es asintomática con portadores que desarrollan una enfermedad cuando se estresan durante el transporte y el manejo experimental. Es posible que una enfermedad superficial no se muestre, aunque sea un animal con infecciones latentes, pero los resultados de la investigación pueden ser comprometidos a través de sutiles cambios fisiológicos, bioquímicos o histológicos.

Enfermedades Bacterianas

Las enfermedades bacterianas y micoplásmicas están bien documentadas. Existe un número de estos patógenos asociados comúnmente con las especies de animales de laboratorio. Por ejemplo, la micoplasmosis es una enfermedad endémica en algunas colonias de roedores. Esto puede causar infecciones respiratorias y del tracto genital, afectando así la tolerancia de ejercicio, la sensibilidad a los agentes anestésicos, y aumenta la susceptibilidad a otros patógenos respiratorios, disminuye la eficiencia reproductiva y una variedad de anomalías del sistema inmunológico. El investigador que usa conejos, debe estar al tanto de la incidencia y la significancia de pasteurelosis, como una causa de una enfermedad aguda y crónica. *Pasteurella mulocida* es muy común en las colonias convencionales de conejos y puede causar una infección en el tracto respiratorio en la parte inferior y superior, abscesos subcutáneos, infecciones del oído medio e interno, e infecciones en el tracto reproductivo. Algunas especies pueden servir como portadores asintomáticos de infecciones bacterianas, lo cual puede causar una enfermedad severa en otras especies; por lo tanto, no deben ser mezcladas especies diferentes. *Bordetella bronchiseptica* puede ser aislada frecuentemente de conejos clínicamente normales, y aunque raramente causa enfermedades en esta especie, puede ser una causa significativa de enfermedades respiratorias en los conejillos de indias. Además a los organismos específicos, las infecciones post-operatorias pueden ser causadas por una variedad de contaminantes bacterianos que normalmente se presentan en el ambiente del animal. Es muy importante que los procedimientos quirúrgicos invasivos sean efectuados asépticamente para minimizar los efectos potenciales de estos organismos oportunistas.

Aunque son variables no-experimentales, hay varias enfermedades bacterianas de los animales de laboratorio que se pueden transmitir a los hombres, y por lo tanto son un problema latente para aquellos que usan animales en la investigación. Estas incluyen tuberculosis, salmonelosis, campilobacteriosis, y shigellosis. Los investigadores cuyos estudios involucran el contacto substancial con el animal deben estar familiarizados con las normas y políticas institucionales concernientes a la prevención de una enfermedad zoonótica. Esto debe incluir un programa de examen físico periódico, un programa

educativo para el personal, la inmunización cuando sea apropiada y el uso de ropa protectora.

Enfermedades Virales

Las infecciones virales en los animales de laboratorio con frecuencia pueden ser asintomáticas. Como con las infecciones bacterianas y micoplásmicas, la enfermedad clínica viral puede ocurrir cuando un animal está estresado. Estos virus pueden ser particularmente devastadores porque los efectos en los datos de la investigación no pueden ser reconocidos, pero son significativos. Los efectos de estos virus latentes han sido bien identificados en los ratones y ratas. El utilizar roedores libres patógenos que están disponibles comercialmente, puede ayudar a eliminar estos virus de la colonia. Los tejidos contaminados, particularmente los tumores murinos, han sido involucrados en muchas epidemias de enfermedades. Los tejidos deben ser probados para identificar la presencia de contaminantes antes que se usen en el centro de investigación. No es el propósito de este capítulo revisar todas las implicaciones de investigación de los patógenos recientemente conocidos; de cualquier manera, serán mencionados brevemente unos cuantos ejemplos.

Existen enfermedades virales clave en la mayoría de los animales de laboratorio y es importante para el investigador trabajar con el veterinario institucional para familiarizarse con esos virus y aprender como pudieran afectar un proyecto particular de investigación.

El virus sendai, un contaminante viral común en las colonias convencionales de ratones y ratas, pueden causar cambios histopatológicos en el tracto respiratorio, inmunosupresión, y una disminución en la eficiencia reproductiva. También puede actuar sinérgicamente con otros patógenos respiratorios. Una enfermedad viral de ratones que con frecuencia es asintomática, pero muy seria, es el Virus Hepatitis Ratón (MHV). Este virus ha estado implicado en el síndrome de desperdicio de los ratones pelones. Este puede causar enfermedad respiratoria, hepática y entérica. Aún en los animales asintomáticos, esto puede causar disturbios inmunológicos profundos. Algunas enfermedades de los animales de laboratorio también están frecuentemente asociadas con la enfermedad clínica y afectar la investigación debido a la alta mortalidad, más que por los efectos sutiles de los virus latentes. El distemper canino, la panleukopenia felina y el sarampión en los macacos son ejemplos de este tipo de infecciones virales. Aunque no prevalecen como las zoonoses bacterianas, algunos virus de animales de laboratorio pueden ser transmitidos al hombre. Ejemplos de estas son: la coriomeningitis linfocítica, *Herpes virus simiae* y rabia.

Enfermedades Parasitarias

Los parásitos de animales de laboratorio también han sido involucrados como variables no-experimentales de la investigación. Algunos parásitos como el *Trichosomoides crassicauda* de las ratas son capaces de causar tumores, los cuales pueden obscurecer significativamente los resultados de un estudio de carcinogénesis. Los ácaros de la piel del ratón han demostrado que afectan los parámetros inmunológicos. Los parásitos también son capaces de causar una enfermedad clinicamente significativa tal como los prolapsos rectales, observados con la lombriz intestinal en los roedores y la perforación vista con el *Prosthenorchis elegans* en los primates no humanos. Algunos parásitos de

los animales de laboratorio también pueden ser transmitidos al hombre. Ejemplos de estos parásitos son la *Hymenolepsis nana* y la *Entamoeba histolytica*.

Es importante recordar que mientras los animales de laboratorio puede que no muestren signos clínicos de infecciones microbianas, las infecciones pueden tener efectos profundos en los resultados de la investigación. Los investigadores que estudian la función inmunológica deben estar particularmente familiarizados con los efectos potenciales de los agentes microbianos en su investigación. La transmisión de contaminantes puede ocurrir en la inoculación de tumores o tejidos, de la transmisión directa o vía fomites en el laboratorio. Los animales de diferente estatus de salud deben estar estrictamente aislados uno de otro y todo material biológico debe ser probado para detectar la presencia de virus u otros contaminantes.

RESUMEN

Los conceptos de Russel y Burch- refinamiento, reemplazo y reducción son generalmente bien aceptados en la comunidad investigadora. El apego a estos conceptos incluye el tratar de minimizar las variables no-experimentales presentadas en este capítulo.

El mantenimiento de animales saludables de laboratorio y la disminución de variables no-experimentales es responsabilidad del centro de cuidado del animal y del investigador trabajando conjuntamente en una atmósfera abierta a la comunicación y cooperación.

REFERENCIAS

Allert, J.A.; Adams, R.A.; y Baetjer, A.M. 1968. Papel de la temperatura y humedad ambiental en la susceptibilidad a la enfermedad. *Ach. Environ. Health* 16:565-570

Broderson, J.R., et al. 1976. El papel del amoníaco en la micoplasmosis respiratoria de las ratas. *American Journal of Pathology* 85:115-130.

Davis, D.E. 1978. Comportamiento social en el ambiente de laboratorio. pp 44-63 en *Laboratory Animal Housing*. Procedimientos de un simposium organizado por el Comité ILAR sobre el alojamiento de animales de laboratorio. Washington, DC; Academia Nacional de Ciencias.

Guías para el Cuidado y Uso de los animales de Laboratorio, Publicación NIH. No. 86-23.

Greenman, D.L.P., et al. 1982. Influencia de el nivel del estante de la jaula en la atrofia retinal en ratones. *Lab animal Science*, 32(4): 353-356.

Lang, C.M. y Jessell, E.S. 1976. Factores ambientales y Genéticos afectando a los animales e laboratorio; impacto en la investigación biomédica. *Federal Proceedings* Vol. 35 No. 5-8, 1123-1165.

Lindsey, J-R., et al. Factores físicos, químicos y microbianas afectando la respuesta biológica, pp 3-43, en: *Laboratory housing*. Procedimientos de un simposium orgnizado

por el Comité ILAR sobre el alojamiento de animales de Laboratorio. Washington, DC; Academia Nacional de Ciencias.

Pakes, S.P. et al., Factores que complican la investigación animal, *Laboratory Animal Medicine*, Cap. 24. Fox, J.G. (ed.), Academic Press.

Ley pública 99-198. Código de Reglamentos Federales, título 9, subcapítulo A, bienestar animal, 1986.

Russell, W.M.S y Burch, R.L.. *Los Principios de la Técnica Experimental Humana (The Principles of Humane Experimental Technique)*, Methuen & Co., Ltd., Londres, 1959.

a [Introducción](#)

al Capítulo 1 [Regulaciones y Requisitos](#)

al Capítulo 2 [Metodologías Alternas](#)

al Capítulo 3 [Cuidado y Uso de animales: Una Variable No Experimental](#)

al Capítulo 4 [Principios de Anestesia y Analgesia](#)

al Capítulo 5 [Principios de Técnica Aséptica](#)

al Capítulo 6 [Cuidado Perioperativo](#)

al Capítulo 7 [Eutanasia](#)

al Capítulo 8 [El Centro de Información del Bienestar Animal](#)

al Capítulo 9 [Organizaciones, Asociaciones y Sociedades](#)

al Capítulo 10 [Referencias Generales](#)

Capítulo 4

Principios de Anestesia y Analgesia

Marilyn J. Brown, D.V.M., M.S.

INTRODUCCIÓN

Es importante para todos los científicos que usan animales en la investigación, conocer sus responsabilidades éticas y legales para evitar dolor y estrés innecesario en el animal. Los estudios que involucran dolor y estrés inevitable deben ser justificados por el investigador en concordancia con las reglamentos federales y las políticas institucionales. Este capítulo cubrirá algunas de estas responsabilidades legales así como también tratará de ayudar al investigador a conocer estas responsabilidades a través del conocimiento de los principios básicos de anestesiología. Incluido en estos principios, está el entendimiento de algunos términos básicos usados en el campo de anestesiología, el tipo de variables que puedan afectar la respuesta del animal al agente anestésico, el efecto de un protocolo anestésico en un experimento. Algunas consideraciones generales y el reconocimiento del dolor. También es mencionado en este capítulo el monitoreo anestésico y algunos fundamentos del manejo de una crisis

anestésica. Los medicamentos controlados y su uso son discutidos brevemente. Este capítulo intenta ser un tratado completo en el tema de anestesiología de animales de laboratorio, sino dar una introducción para estimular lecturas posteriores en las áreas de interés específico.

La anestesiología no es una ciencia exacta. Las recomendaciones y dosis dadas en los libros de texto deben de tomadas como puntos de referencia. Un investigador que contempla un procedimiento que requiera anestesia, tranquilización o analgesia no debe rechazar los recursos de un veterinario ya que puede, con frecuencia, proporcionar asistencia muy valiosa. De hecho el AWA requiere que "en cualquier práctica que pueda causar dolor al animal un doctor de medicina veterinaria debe ser consultado en la planeación de estos procedimientos."

Hay muchas variables que afectan la respuesta del animal a la anestesia. Debido a que la absorción y la biotransformación de los medicamentos difieren entre las especies, es casi imposibles desarrollar un solo protocolo anestésico o analgésico que se aplique a todos los animales de laboratorio. La morfina puede causar un a profunda depresión del CNS en las ratas y conejos, pero puede causar temblores y convulsiones en los ratones y gatos. Estos son solo dos de muchos ejemplos. Un error común es extrapolar las dosis a través de las especies animales o de hombres a animales. La raza de los animales usados también es una variable que hay que considerar. Algunas razas de rata son sensibles al oxido nitroso. Algunas razas de perros (whippet y galgos) son más sensibles a los barbitúricos que otras. El tamaño, hasta el sexo del animal hace diferencia en la respuesta a los anestésicos. En las ratas, las hembras son más sensibles a los barbitúricos, pero en los ratones, la narcosis dura más en los machos. El temperamento del animal puede cambiar la forma en que responda a un determinado agente. Algunos tranquilizantes pueden causar que un perro se vuelva mas difícil de manejar.

La grasa no juega un papel clave en la absorción inicial de un agente anestésico, pero sí afecta el peso del cuerpo sobre el cual se debe basar la dosis. La grasa puede servir mas tarde como un depósito para el agente anestésico, prolongando así, la recuperación. La edad del animal también debe ser considerada. Puesto que los animales muy jóvenes requieren de alimentación frecuente, la recuperación prolongada puede presentar un problema. También hay cambios relacionados con la edad en las funciones de la enzima del hígado la cual afecta la biotransformación de los agentes anestésicos. Los animales mayores pueden presentar un reto anestésico debido a su función hepática.

La condición física del animal puede afectar sus respuestas. La presencia de una enfermedad pre-existente aumentará el riesgo anestésico del animal. Las enfermedades respiratorias pueden con frecuencia ser asintomáticas en el animal, a pesar que son endémicos en muchas poblaciones de roedores. Aún menos obvio, es le efecto de la dieta y el ambiente. Las ratas alimentadas con una dieta inadecuada son más resistentes a los barbitúricos, pero los ratones aumentan su tiempo de sueño con los barbitúricos. La temperatura y humedad ambiental anormales causan estrés lo cual puede resultar en un animal comprometido y variable a las respuestas anestésicas. Las temperaturas altas sensibilizan a las ratas y a los conejos a la anestesia.

Varios factores afectan en la selección de un anestésico. El uso frecuente de medicamentos cambia la respuesta del animal a los agentes anestésicos. Por ejemplo, algunos antibióticos provocan un aumento de potencial en los barbitúricos. El tipo de

procedimiento experimental planeado puede impactar en el protocolo anestésico. En un procedimiento obstétrico, deben ser considerados los efectos en el feto. Cuando la cirugía involucra la cabeza y la cara, hay un acceso limitado al animal así que el protocolo anestésico debe de ser planeado para facilitar el monitoreo bajo estas circunstancias.

RESPONSABILIDADES LEGALES

Minimizar el dolor y estrés en los animales de investigación es una responsabilidad ética, produce mejores resultados científicos y es la ley. La Política de Servicios de Salud Pública sobre el Cuidado Humanitario y uso de Animales de Laboratorio, establece que "los procedimientos que puedan causar más que un dolor o estrés ligero o momentáneo, o molestia a los animales, serán llevados a cabo con los sedantes, analgesia o anestesia apropiado, a menos que el procedimiento esté justificado por razones científicas en el escrito del investigador." La NIH después toma en cuenta el tema de la anestesia en la *Guía para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio*.. Este documento establece que el uso apropiado de anestésicos y analgésicos es necesario por razones humanas y científicas y recomienda que el veterinario proporcione asesoría para su uso. El Acta de Bienestar de los Animales (AWA) solicita estándares del cuidado, tratamiento, y prácticas del animal en los procedimientos experimentales para asegurar que el dolor y molestia sean minimizados, incluyendo un cuidado veterinario adecuado con el uso apropiado de medicamentos anestésicos analgésicos y tranquilizantes o eutanasia. Este prohíbe el uso de paralizantes en procedimientos dolorosos sin anestesia y establece que " el suministro de tranquilizantes, anestesia, analgesia o eutanasia debe administrarse solo por el periodo necesario cuando sea científicamente necesario." Hay excepciones a dichos estándares que pueden ser efectuados solamente cuando están especificados en el protocolo de investigación y cualquier excepción debe ser detallada y explicada en un reporte completo entregado al Comité Institucional Animal.

Como fue puntualizado previamente, si más adelante las prácticas pueden causar dolor a los animales, un doctor en medicina veterinaria debe ser consultado en la planeación de dichos procedimientos.

TERMINOLOGÍA

Como en todas las ramas de la ciencia, hay ciertos términos con los que uno necesita estar familiarizado para así poder comunicarse efectivamente sobre anestesiología.

La siguiente es una lista con los términos más comunes:

Analgesia- Insensibilidad al dolor sin la pérdida de conciencia.

Anestesia general- pérdida temporal controlable de la conciencia, inducida por la intoxicación del CNS.

Sedación- estado de calma generalmente acompañado por somnolencia.

Tranquilización- Calma sin somnolencia o inconsciencia. La analgesia no es generalmente la forma.

Tiempo para el efecto Pico- Tiempo entre la aplicación inicial y la obtención del efecto máximo esperado.

Duración del Efecto- medida del tiempo del efecto pico que puede esperarse después de una sola aplicación de una dosis analgésica.

Tiempo de Recuperación- tiempo entre la aplicación inicial y la habilidad para pararse sin ayuda.

EFFECTOS DE LA ANESTESIA EN LA INVESTGACIÓN

Cuando se utilizan la anestesia, analgesia, o un medicamento retringido, puede ser recomendable apreciar cualquier modificación de los resultados por los anestésicos a través de pruebas limitadas. Revise la literatura y los paquetes para los efectos del agente en los sistemas que están siendo evaluados experimentalmente. Estos cambios necesitan ser considerados cuando se evalúa el efecto de una manipulación experimental. Seleccione el agente que tenga los menores efectos en los sistemas que estén bajo investigación. Los anestésicos generales con frecuencia reprimen los sistemas respiratorio y cardiovascular, alteran los gases de la sangre, disminuyen el metabolismo, disminuyen la temperatura corporal, y alteran la perfusion de los tejidos. Los anestésicos también pueden producir cambios hispatológicos.

CONSIDERACIONES GENERALES

Cuando sea posible, trate de usar un nuevo protocolo anestésico en un número limitado de animales antes de depender de ello para los procedimientos quirúrgicos o dolorosos. Esto permite determinar por anticipado si el protocolo es apropiado y permite hacer los cambios necesarios antes que afecte los datos que van a ser obtenidos.

También facilita familiarizarse con los métodos anestésicos para minimizar los problemas posteriores, cuando con frecuencia se centra la atención en procedimientos quirurgicos o la obtención de datos.

Ponga atención particular a la salud del animal antes de usarlo en un experimento. Una revisión preanestésica es una buena idea. Para minimizar los riesgos de la anestesia, use solamente animales saludables y permítales aclimatarse al centro antes de un procedimiento anestésico. Considere el síndrome general de adaptación: la alarma incrementa la tasa metabólica básica, lo cual puede provocar que sea necesaria mas anestesia; sin embargo, esto es frecuentemente seguido por una fase exhaustiva, donde se requiere menos anestésico.

Use el grado mínimo necesario de depresión del CNS para el procedimiento que sea compatible con el bienestar del animal. El grado de depresión requerida para procedimientos como radiografías o extracción de sangre no es el mismo que para una toracotomía o un procedimiento ortopédico. Recuerde que durante los procedimientos dolorosos, el uso de paralíticos sin anestesia está prohibido por la ley.

Considere que si es exento, el protocolo anestésico afectará la validez de los resultados experimentales y como podría reaccionar con otros medicamentos que estén siendo utilizados. Por ejemplo, si se estudia los efectos catecolamínicos, el halotano debe ser

descartado, puesto que su combinación con las catecolaminas puede provocar una disritmia cardíaca severa.

Aún en ausencia de un equipo sofisticado, trate de tener disponibles algunas herramientas básicas para asegurar una ventilación adecuada. Esto incluye una fuente de oxígeno, el uso de tubos endotraqueales, y una aspiradora de succión para remover la secreciones orales excesivas, y/o vómito.

Considere la conservación del calor como una parte integral del manejo anestésico. Esto es particularmente importante en los animales pequeños o jóvenes. Un termómetro rectal puede ayudar a monitorear la temperatura corporal del animal. También están disponibles monitores térmicos más sofisticados. El mantenimiento de la temperatura corporal se mejora con el uso de fuentes externas de calor tales como botellas de agua caliente, cobijas térmicas y cojines de calentamiento. Se debe tener cuidado para evitar las quemaduras térmicas de las fuentes externas de calor; por ejemplo, los cojines eléctricos de calentamiento.

Suministre soluciones salinas tibias por medio de un dispositivo I.V. cuando sea posible. Esto no siempre es posible en los animales muy pequeños pero es particularmente importante para los procedimientos prolongados o cuando se espera una significativa pérdida de sangre. Los fluidos frecuentemente vienen en bolsas que son fáciles de manejar y cuando se calientan pueden hacer sustituir las botellas de agua caliente.

Ponga una atención particular al cuidado post-anestésico. La responsabilidad no acaba cuando el animal sale de la mesa. Permita que los animales se recuperen en un ambiente que se acerque a la temperatura corporal de su especie. Mantenga infusiones de fluidos intravenosos cuando sea posible y mantenga un tubo endotraqueal en su lugar hasta que se recupere el reflejo de tragar. Asegúrese que durante la recuperación el animal está protegido de lesiones, ya sea hechas por él mismo o por otros animales.

Considere las implicaciones para la seguridad del laboratorio. Los sistemas de "scavenging" deben ser usados con los agentes gaseosos. Evite los carcinógenos como el uretano y el cloroformo. Considere la flamabilidad cuando use éter.

RECONOCIMIENTO Y TRATAMIENTO DEL DOLOR

En la definición de términos desarrollados para implementar el Acta de Bienestar de los Animales (AWA) corregida, un procedimiento doloroso está definido como "cualquier procedimiento que razonablemente se esperaría causar más que un dolor y molestia ligero y momentáneo en un ser humano". Tanto en humanos como en la mayoría de los animales, la experiencia total de dolor resulta de una interacción entre las vías sensoriales y el sistema afectivo, el cual provee el componente motivacional y emocional del dolor. Esto varía considerablemente entre las especies y los individuos dentro de una especie.

Entender el grado de dolor que está involucrado en varios procedimientos experimentales permite una predicción del dolor y estrés del animal. Las respuestas psicológicas al dolor puede incluir un aumento en la presión de sangre, ritmo cardíaco, dilatación de pupilas, un aumento en la respiración, y una respuesta en el

electroencefalograma. Si los valores básicos de estas variables, pueden ser monitoreados para hacer los cambios.

Para detectar los signos de comportamiento del dolor, uno debe estar familiarizado con el comportamiento del animal. Las respuestas de comportamiento al dolor varían entre y dentro de las especies, y hasta dentro del mismo animal. Los comportamientos generales a ser evaluados incluyen: sueño, alimentación, beber, movimientos, quejidos, exploración, actuación en el aprendizaje y en los trabajos de discriminación, el comportamiento de apareamiento, las interacciones sociales, y las respuestas de dominancia/sobrevivencia dentro de su sistema social.

Los signos de comportamiento típico de dolor agudo incluyen:

- proteger el área adolorida
- hacer ruidos vocales (especialmente cuando es manejado o movido)
- lamerse, morderse, rascarse o sacudirse en el área adolorida
- no descansa
- falta de movilidad
- falla para gruñir
- posturas anormales
- falta de interés normal de su alrededor

Aunque exista evidencia de lo contrario, asuma que el procedimiento que cause dolor en los humanos causará dolor en los animales. Los puntos a recordar son:

La cirugía abdominal parece ser menos dolorosa en los animales que en los humanos, probablemente porque la mayoría de los animales no usan sus músculos abdominales para su soporte.

La cirugía lumbar y de la espina torácica en los animales también parece ser menos dolorosa que en los humanos, probablemente debido a la postura. De cualquier manera, los procedimientos que involucran la espina cervical parecen ser más incómodos en los animales.

En los animales, la cirugía de pecho que involucre el esternón parece ser más dolorosa que la cirugía que usa una aproximación lateral intercostal.

Cirugías en el ojo, oído o estructuras que están alrededor parecen estresar a la mayoría de los animales. Pueden observarse signos tales como sacudirse, o rascarse en el área. Los procedimientos perirectales también parecen ser un procedimiento incómodo. Además de analgesia, se sugiere la protección de las áreas afectadas.

La cirugía del fémur o húmero también parecen ser dolorosas para la mayoría de los animales, lo cual puede ser debido a la gran masa muscular.

La percepción de dolor puede ser afectada por medicamentos y/o factores ambientales y de comportamiento. La recuperación en un ambiente familiar puede ayudar a disminuir el dolor y molestia. La aclimatación antes del procedimiento también puede facilitar la recuperación. El ambiente debe mantenerse estable, minimizando el estímulo que evoque un respuesta de miedo en el animal. Cuando sea apropiado, interactúe con el

animal a través de plática o de cariño . Siempre maneje al animal en una manera apropiada.

Varios analgésicos están disponibles para el investigador. Estos pueden ser divididos en dos categorías principales: los agentes que actúan centralmente tales como la morfina, butorfanol y buprenorfina; y los que actúan de forma periférica, tales como los antiinflamatorios, aspirinas y fenilbutazone. La corta vida media de muchos de estos agentes pueden causar un protocolo de trabajo intensivo para el investigador, pero los sistemas de envío creativos (como las minibombas osmóticas y sistemas de catéteres) y el desarrollo de nuevos medicamentos tales como la bupremorfina con mayores vidas medias (12 horas) podrían facilitar el conocer las necesidades analgésicas de la mayoría de los animales de laboratorio. Cuando se diseña un protocolo analgésico, el investigador debe consultar con un veterinario quien tiene experiencia en la medicina de animales de laboratorio. Esto ayudará a prevenir problemas con repuestas específicas tales como la sensibilidad a la morfina en gatos y ratones o la duración corta e inusual de la meperidina en el perro. Debe ser tomado -en consideración para la selección del mejor agente, la interacción del analgésico, con los medicamentos usados y el efecto al agente en los resultados del estudio. A pesar que hay mucha información disponible en el uso de varios agentes en animales, no siempre está fácilmente disponible y puede ser difícil encontrarlo sin algún tipo de asesoría.

MONITOREO ANESTÉSICO

Durante un procedimiento anestésico, debe ser monitoreado el estado fisiológico del animal y la profundidad de la anestesia. Esto permite al anestesista ajustarse a la profundidad de la anestesia y anticiparse a las complicaciones. El grado del tono de la mandíbula es un indicador de la relajación del músculo. Esto es fácilmente monitoreado al tratar de abrir la boca del animal- teniendo cuidado de evadir los dientes del animal.

La calidad del pulso es un indicador de la función cardiovascular. Este puede ser revisado en varias áreas pero comúnmente se siente en la región inguinal. Esta evaluación de "manejo" del animal también da al anestesista un indicador real de la temperatura corporal del animal así que pueden ser detectados los estados hipotérmico e hipertérmicos.

El llenado capilar también es un indicador de la función cardiovascular. Esto se puede revisar presionando firmemente las membranas mucosas de las encías hasta que se vuelvan blancas, después, se elimina la presión y se anota el tiempo que toma volver al color natural. Todo el color debe regresar en menos de dos segundos. Un llenado capilar lento sugiere que hay una circulación lenta de sangre y puede ser un indicador temprano de shock. Mientras se revisa el llenado capilar, también observe el color de la membrana mucosa. El color blanco puede indicar shock, mientras que el azul puede indicar una pobre oxigenación. En los roedores pequeños los cojinetes de los pies u oídos ofrecen otras áreas que pueden ser revisadas por color.

Otro método para monitorear la función cardiovascular y respiratoria es a través de la auscultación del pecho. Esto toma más experiencia y es más difícil en roedores pequeños. Los monitores electrocardiográficos también están disponibles para ayudar al monitoreo anestésico.

Es importante por varias razones guardar registros escritos del monitoreo y administración anestésica. Estos sirven como un registro permanente del procedimiento y de cualquier complicación y cuándo ocurrió. Esto puede ayudar después a explicar los datos experimentales inesperados. Los registros escritos también ayudan a visualizar las tendencias significativas que pueden resultar en complicaciones anestésicas. Además, los registros escritos representan el mejor método para tener una documentación clara del cumplimiento con el AWA.

El objetivo de la anestesia es prevenir la percepción de un estímulo doloroso sin la represión de las funciones psicológicas. Uno de los criterios usados para monitorear la profundidad de la anestesia es la respuesta del animal a los estímulos o sus respuestas de reflejos. Las respuestas varían de acuerdo con el tipo del anestésico utilizado, la especie y el estatus de salud del animal, y el uso recurrente de medicamentos, particularmente paralíticos.

El primer reflejo generalmente es el reflejo de rectitud. Este reflejo puede ser revisado por medio de voltear al animal sobre su espalda y viendo si el animal rueda otra vez sobre su esternón. Obviamente, un animal que puede ponerse recto solo, no está en un nivel quirúrgico de anestesia!

El siguiente reflejo perdido generalmente es el reflejo de tragar o laríngeo. Es esta pérdida del reflejo que permite la colocación de un tubo endotraqueal después de la inducción. Una vez colocad, una manipulación ligera del tubo causará al animal que trague, si este está despertando. Con algunos anestésicos comúnmente utilizados tales como la ketamina, el reflejo laríngeo puede estar presente aún cuando se obtenga n nivel de anestesia quirúrgica.

El reflejo palpebral o de ojo es fácilmente de monitorear. Un toque ligero al canthus medial o cepillar las pestañas pueden causar un movimiento de ojo si el reflejo está presente. Esto puede ser tan obvio como un parpadeo o solo un ligero movimiento de un músculo. Un toque agresivo puede causar un movimiento que no es inducido por el animal y puede resultar en una interpretación errónea.

El reflejo más comúnmente usado para determinar si el animal está sintiendo un dolor profundo es el reflejo pédico o de la pata. El dedo del pie es firmemente pellizcado entre los dedos de las manos para producir una repuesta de retiro por el animal.

También puede ser utilizada una pinza pero se debe tener cuidado en no provocar daño del tejido. Pellizcar la oreja también puede ser utilizado específicamente en roedores y conejos. Si el animal quita su cabeza o sacude su oreja, todavía es capaz de sentir un dolor muy profundo y no está listo para ninguna manipulación quirúrgica.

El reflejo de pupila es generalmente el último y no es necesario llegar a esta profundidad de anestesia. Este reflejo es revisado al tocar de una manera muy cuidadosa la córnea del animal y observando el movimiento del ojo.

ETAPAS Y PLANOS DE LA ANESTESIA GENERAL

La anestesia general está dividida en etapas y planos. La etapa uno está caracterizada por analgesia. En la etapa dos, puede ser observado una excitación. Los signos incluyen

forcejeo y movimientos erráticos. Es preferible evitar esta etapa. La etapa tres es el nivel quirúrgico de anestesia. Luego es dividido en planos. El plano uno está caracterizado por la pérdida del reflejo palpebral. En el plano dos, el movimiento del ojo cesa y el animal presenta respiraciones profundas y regulares. Esto es generalmente un buen nivel en cual se puede hacer la cirugía. Con el plano tres viene la parálisis intercostal de los músculos y los esfuerzos diafragmáticos cortos. La ventilación artificial es esencial en este plano. La etapa cuatro es evadir la pérdida completa de los movimientos respiratorios, cianosis y la disminución cardiaca.

AGENTES ESPECÍFICOS

No es el objetivo de este capítulo proporcionar una detallada descripción farmacológica de todos los agentes anestésicos utilizados en los animales de investigación. De cualquier manera, será proporcionada una breve descripción de las ventajas y desventajas de algunos de los agentes más comúnmente utilizados. El lector es enviado a consultar la lista de referencias y a la ayuda veterinaria cuando sea necesario diseñar un protocolo de anestesia apropiado para un proyecto de investigación.

Preanestésicos

Los preanestésicos generalmente son suministrados como un anestésico adjunto para aminorar algunos efectos secundarios perjudiciales y/o disminuir la dosis requerida del agente anestésico primario. La atropina o sus análogos son suministrados comúnmente. Estos deprimen la actividad secretora, siendo especialmente útiles en animales con profusas secreciones orales, como los conejillos de indias. Estos agentes también ayudan a mantener el ritmo cardiaco por medio de contrarrestar la disminución vaga del ritmo cardiaco inducido por algunos agentes anestésicos y algunos procedimientos quirúrgicos. La atropina causa dilatación pupilar, por lo tanto este reflejo no puede ser usado para monitorear la profundidad del anestésico en el animal.

Otros preanestésicos comúnmente usados son los tranquilizantes y sedantes. El uso de estos agentes ayuda a proporcionar un individuo libre de estrés para la inducción de anestesia. La acepromazina produce una buena tranquilización, indirectamente reprime el centro emético, hace más potentes los efectos analgésicos de otros agentes y provee la relajación muscular. La hipotensión puede ser un efecto secundario serio de este agente. Es frecuentemente utilizado en combinación con agentes anestésicos disociativos, tales como la ketamina.

La xylazina es un hipnótico potente, relajante muscular y analgésico. El uso de este agente reduce la dosis de barbitúricos necesaria en un 50 por ciento. Como la acepromazina, la xylazina es frecuentemente utilizada en combinación con la ketamina. La bradicardia e hipotensión pueden ser observadas con la xylazina. La premedicación con atropina puede ayudar a prevenir las disritmias cardiacas. El ritmo respiratorio puede ser disminuido, pero el incremento del volumen tidal generalmente mantiene normales los gases sanguíneos. La xylazina puede causar aborto tardío en el embarazo de rumiantes. El diazepam es un tranquilizante potente el cual también tiene un relajante muscular y propiedades anticonvulsivas. Esto es útil en combinación, particularmente con Innovar-VetR en roedores. A pesar que el diazepam puede causara algunas represiones respiratorias, este tienen un pequeño efecto en el saliente cardiaco o la

presión de sangre. La morfina es un sedante narcótico analgésico. Las dosis anestésicas pueden ser disminuidas tanto como un 50 por ciento después del suministro de morfina. La morfina reprime el sistema nervioso central, particularmente el centro respiratorio, así como la peristalsis. En perros, la morfina causa frecuentemente emesis. La morfina está generalmente contraindicada en gatos y ratones.

Anestésico General: Inyectable

La anestesia general es llevada a cabo por medio de dos métodos básicos: inyección e inhalación. Es generalmente preferible suministrar los agentes inyectables por la ruta intravenosa (I.V.) —dadas para afectar; Sin embargo, las técnicas intraperitoneal (I.P.), subcutánea (S.C.) o intramuscular (I.M) son algunas veces necesarias o hasta preferibles. Las ventajas de los agentes anestésicos inyectables son la facilidad de la administración, bajo costo y la falta de necesidad de un equipo sofisticado. La mayor desventaja es que una vez aplicado el medicamento, se mantiene dentro del cuerpo hasta que sea metabolizado o excretado.

Innovar-VetR es un medicamento veterinario el cual combina fentanil, un derivado de la morfina, y droperidol, un bloqueador adrenergico alfa. Porque esta es una combinación de medicamentos, las dosis que generalmente se aplican son ml/kg más que mg/kg. Es un analgésico potente. Los efectos depresores cardiacos pueden ser contrarrestados con atropina y los efectos depresores respiratorios pueden ser revertidos con naloxone. Innovar-VetR es un relajante muscular pobre. No es recomendado su uso en caballos, rumiantes o gatos.

La ketamina es un anestésico disociativo comúnmente usado. Es de corta duración y produce una analgesia variable. Es comúnmente combinado con otros agentes para mejorar la relajación muscular y las propiedades analgésicas, así como para proporcionar una recuperación más calmada. Puede ser suministrado de forma I.V., S.C., I.M., o I.P. Este no provoca una depresión cardiaca y hasta puede estimular el sistema cardiovascular; de cualquier manera, puede ser observada algo de depresión respiratoria. El reflejo de tragar es mantenido haciendo la intubación bajo la ketamina sola, mas difícil. El reflejo palpebral se pierde, así que no es necesario usar un unguento oftalmológico para prevenir la desecación de la córnea.

Los anestésicos inyectables más comúnmente utilizado son las barbitúricos. Hay dos clases de barbitúricos: oxybarbitúricos de los cuales el pentobarbital o nembutal es el más común, y los thiobarbitúricos, tales como el thiopental, el cual es mucho más rápido actuando.

Las barbitúricos son potenciados por la acidosis la cual puede ser observada con depresión respiratoria o diarrea. Muchos medicamentos hacen potencial el efecto de los barbitúricos. La glucosa o epinefrina causan tiempos prolongados de recuperación. Los barbitúricos son sustancias controladas tal como están definidas por la Agencia de aplicación de Medicamentos (Drug Enforcement Agency). Por lo tanto se requiere de una licencia para la compra, y se deben mantener registros. Si es posible, los barbitúricos deben ser dados para un efecto, lo cual es difícil cuando es suministrado por I.P. Estos tienen un efecto acumulativo, lo cual significa que dos dosis subsecuentes combinadas, tienen un mayor efecto que dos dosis aplicadas individualmente. Los barbitúricos son considerados analgésico pobres. La depresión respiratoria puede llevar

a la hipercarbia. Los efectos cardiovasculares incluyen bradicardia, hipotensión, depresión de miocardio, y un aumento en la resistencia vascular periférica. El uso de barbitúricos es contraindicado en animales con enfermedades de hígado o riñón. Dosis más pequeñas deben ser utilizadas en animales jóvenes. Cuando las dosis pequeñas deben ser suministradas, con frecuencia es útil diluir el stock de la solución del barbitúrico. Los preanestésicos deben ser utilizados cuando sea posible disminuir la cantidad de los barbitúricos necesarios.

Anestésicos Generales: Inhalación

La anestesia por inhalación tiene las ventajas de una inducción y recuperación rápidas. La profundidad de la anestesia puede ser cambiada rápidamente. Normalmente, los animales son anestesiados primeramente con una inyección I.V. de un barbitúrico de acción ultracorta, o administrando el agente de inhalación por medio de una máscara, o por el uso de una cámara de inducción. Cuando se usan agentes anestésicos gaseosos particulares se debe poner atención a proporcionar una fuente adecuada de oxígeno y la remoción del dióxido de carbono. Esto puede ser efectuado a través del uso apropiado de una máquina de anestesia de gas mantenido. Si es posible, es preferible intubar al animal para una mejor eficiencia en el sistema de envío y ayudar a asegurar un flujo de aire. Esto toma práctica, especialmente en roedores. Si la anestesia es administrada por medio de máscara, evite la colocación de la máscara sobre la toda la cara, puesto que estos agentes irritan los ojos. También evite el contacto directo de la forma líquida del agente con la piel del animal o sus membranas mucosas. Los sistemas de extracción deben estar colocados para minimizar la exposición del personal.

El óxido de nitrato es frecuentemente utilizado en conjunto con un gas anestésico debido a su efecto de dar potencia. Este siempre es utilizado en combinación con el oxígeno, generalmente en razón de 50:50 o 60:40. Esto es bastante seguro, puesto que no es flamable ni explosivo, permite la inducción rápida y causa muy poca alteración cardiovascular. También es muy buen analgésico. Este entra en las cavidades llenas de aire mucho más rápido que lo que los deja, lo cual puede ser un problema con un pneumotorax grande lleno de gas. El oxígeno debe ser suministrado solo por unos cuantos minutos y al final de este procedimiento para prevenir la difusión de anoxia.

Un agente anestésico gaseoso comúnmente utilizado es el éter. El éter tiene una inducción lenta y un periodo de recuperación lento. Es altamente flamable y forma mezclas explosivas con el oxígeno y el óxido nitroso. Es un depresivo y analgésico potente del CNS. Es extremadamente irritante a los recubrimientos mucosos del tracto respiratorio y puede inducir laringospasmas, especialmente en gatos y conejos. Son estimuladas las secreciones respiratorias las cuales pueden predisponer o acrecentar las infecciones respiratorias. La depresión respiratoria causada, generalmente solo es un problema en los conejillos de india y en chinchillas.

El éter causa algo de depresión del miocardio. Puesto que el éter es barato y puede ser suministrado sin el uso de equipo sofisticado, es muy popular. Para minimizar los residuos explosivos dañinos, y la exposición del personal, el éter debe ser usado bajo una campana de humos.

Otros tres agentes de inhalación comúnmente utilizados son el halotano, isoflurano y metoxyflurano. El halotano no es flamable ni explosivo. Es un buen relajante muscular

un analgésico adecuado. Provoca una inducción y recuperación rápida. El halotano deprime el sistema cardiovascular y sensibiliza al corazón a las disritmias. También deprime el sistema respiratorio, lo cual puede llevar a una acidosis. El halotano requiere equipo y vaporizadores especiales. El isoflureto también un agente no-flamable. La inducción y la recuperación son rápidas. La presión arterial de la sangre es disminuida debido a una resistencia vascular periférica reducida; de cualquier manera, la perfusión es mantenida. Otras funciones cardiovasculares son bien mantenidas, pero la función respiratoria es deprimida. El isoflurano también requiere equipo y vaporizadores especiales. El metoxiflurano es muy estable y debido a que no alcanza grandes concentraciones a temperatura ambiente, tiene un buen margen de seguridad del paciente. Es un buen relajante muscular y un analgésico excelente. Como otros agentes de inhalación, este causa algunas depresiones respiratorias, y la hipotensión puede ser un problema. La inducción y la recuperación son más lentos que con los otros agentes lo cual puede ser una ventaja, por medio de dejar al animal más quieto inmediatamente después de la operación, así como por proporcionar una analgesia activa más larga.

CONSIDERACIONES ESPECIFICAS

Cuando se anestesia a roedores pequeños, se debe tener un cuidado particular en evitar la hipotermia. El conducto de aire es fácilmente obstruido así que asegúrese que el cuello está extendido adecuadamente y las secreciones sean aspiradas tal como sea necesario. No es necesaria el amarrado a menos que esté planeada una cirugía gastrointestinal y aun así, solo es necesario por espacio de 6 horas. El agua no debe restringirse. La pérdida del reflejo del pellizco del dedo del pie indica anestesia quirúrgica en el ratón. En la rata y el conejillo de indias el pellizco en la oreja es más sensible. Los roedores son difíciles de intubar. Si son intubados, se debe poner cuidado para minimizar el espacio muerto en el entubamiento.

Los conejos son probablemente los animales de laboratorio más difíciles de anestésiar. Su centro respiratorio es particularmente sensible a los anestésicos y existe mucha variación individual en la respuesta. Los conejos deben estar sujetos 6 horas antes de la anestesia. El agua no debe restringirse. La tráquea del conejo es muy delicada y los conejos están predispuestos a el edema pulmonar con un suministro de inhalación prolongada. Una capacidad pulmonar normal pequeña combinada con la enfermedad enzootica pulmonar complica después la situación. El mejor indicador de la anestesia quirúrgica es la pérdida del reflejo del pellizco de oreja. La intubación en los conejos es difícil debido a la falta de visualización de la laringe, pero puede ser mejorada con la práctica.

Los perros no son difíciles de anestésiar. Las venas largas y accesibles hacen que la inyección I.V. de los agentes sea muy fácil. La intubación no es difícil debido a que la laringe es fácilmente visible. El suministro de los preanestésicos, particularmente en perros grandes, hacen la inducción más fácil. Los perros deben estar sujetos 12 horas antes de la administración anestésica.

Los gatos también son relativamente fáciles de anestésiar; de cualquier manera, se estresan fácilmente cuando están restringidos así que los preanestésicos se vuelven muy importantes. La laringe es muy fácil de visualizar, pero los laringospasmas pueden hacer la intubación difícil. Los gatos deben estar sujetos 12 horas antes a un procedimiento anestésico; sin embargo, si es necesario, se le puede suministrar xylazina la cual sirve

para inducir el vómito así como tranquilizante. Como se mencionó anteriormente, los narcóticos pueden causar convulsiones severas en gatos y, por lo tanto, se debe evitar su uso.

Existen varias consideraciones para anestésiar a un cerdo. El corazón de estos animales es menor que el de cualquier otro animal doméstico en proporción con el tamaño del cuerpo, lo cual es una desventaja en períodos de estrés anestésico. El tamaño y la temperatura pueden dificultar el uso de áreas de restricción, pero hacen esencial el uso de preanestésicos. Los cerdos están predispuestos a la fibrilación ventricular y algunas razas presentan hipotermia maligna cuando son expuestos al halotano. La anatomía de la laringe y un paladar suave predisponen al puerco a problemas respiratorios si no son entubados; sin embargo, esta misma anatomía, combinada con laringiospasmos, pueden dificultar la entubación. La vena de la oreja es la más accesible para inyecciones I.V. Los cerdos deben estar en ayuno durante 12-18 horas antes de la administración de los anestésicos.

El temperamento y tamaño de los rumiantes representa un reto al anestésista. De nueva cuenta, los preanestésicos son aconsejables; sin embargo, los rumiantes son muy sensibles al xylazina, por lo que sólo son necesarias dosis pequeñas. También son muy sensibles a los barbitúricos. Se les debe privar de comida entre 24-48 horas y el agua 6 horas antes del procedimiento. Se puede minimizar la hinchazón gástrica pasando un tubo estomacal en el animal anestesiado una vez que está en la mesa. La evasión de procedimientos y recuperaciones largas también ayudará a minimizar tanto la hinchazón como la incidencia de miositis en la presión. Una pleura gruesa y tejidos de soporte pulmonar muy extensos, necesitan el uso de altas presiones de ventilación. La salivación excesiva es difícil de controlar incluso con el uso generoso de atropina. La vena yugular es la más accesible para la administración de anestesia I.V.

El uso de sedantes y tranquilizantes como preanestésicos en primates no humanos representa un riesgo para el operador, ya que el animal puede dar la falsa apariencia de estar sedado en la jaula pero ponerse muy activo cuando es despertado! Ketamina, suministrado I.M a un chango confinado en una jaula plegable, es la forma más común de preanestesia. Por lo general, después de este procedimiento se inyecta I.V un agente anestésico adicional con mantenimiento acompañado de agentes anestésicos adicionales inyectados o inhalados. Este procedimiento minimiza el riesgo de mordidas o rasguños al personal o la huida del paciente. Los changos deben permanecer en ayuno por un período de 12 horas antes del procedimiento anestésico; sin embargo, cuando sólo se suministra ketamina ésta no causa emesis. Generalmente, los changos no son difíciles de entubar después de una pequeña práctica.

EMERGENCIAS ANESTÉSICAS

Las emergencias anestésicas son generalmente causadas por un error humano. Esto puede ser debido a una selección de agentes o dosis inapropiada, falla al reconocer y tratar insuficiencias respiratorias o circulatorias antes de un colapso, negligencia al revisar el equipo o el uso de animales enfermos.

Las fallas respiratorias son normalmente causadas por una obstrucción o sobredosis de barbitúricos. Las obstrucciones de las vías respiratorias pueden ocurrir debido a la posición del animal, secreciones en la tráquea o mala colocación del tubo endotraqueal.

Los barbitúricos son depresores respiratorios muy potentes y deben ser usados con cuidado y "para efecto". Los síntomas de fallas respiratorias incluyen boquear, movimientos pectorales exagerados y cianosis. Las boqueadas pueden ser mal interpretadas como movimientos voluntarios indicando una anestesia inadecuada, lo que hará que un anestesta inexperto aplique más agente anestésico.

Cuando se presenta una falla respiratoria, la primera acción que se debe tomar es discontinuar la administración anestésica. Después checar las vías respiratorias. Se puede suministrar ventilación artificial a través de los orificios nasales o a través del tubo endotraqueal, comprimiendo la bolsa de respiración en la máquina anestésica, o usar una bolsa de resucitación manual. Una jeringa en las orejas puede ser un buen resucitador en los roedores, conforme penetra justo arriba de la nariz de los roedores grandes. Si la falla fue causada por un narcótico, se pueden usar agentes antidotos. Otros medicamentos como doxapram pueden ser utilizados para estimular el sistema respiratorio.

Las causas de la disminución circulatoria incluye medicamentos, hipoxia, hipercapnia, cambios en el volumen vascular, respuestas reflejas nocivas, obstrucción de regreso venoso, desproporción severa de electrolitos y patología cardíaca primaria. El mantenimiento cuidadoso de la ventilación es una buena manera de eliminar la hipoxia e hipercapnia. Los cambios en el volumen vascular pueden ser minimizados con el uso de hemostasis correcta del cirujano y un remplazo adecuado de volumen de fluido I.V. del anestesta. Los cirujanos deben tener cuidado, al mover el contenido abdominal, de no presionar demasiado la vena cava posterior e impedir, de esta manera, el regreso de la sangre al corazón. Los electrolitos pueden ser monitoreados y corregir cualquier desproporción durante la cirugía antes de que lleguen a una etapa que ponga en riesgo la vida. En algunos casos la presencia de patología cardíaca primaria puede identificarse en un examen físico prequirúrgico de rutina.

Los síntomas de fallas cardíacas son membranas mucosas blancas o cianóticas, falta de pulsaciones en las arterias principales, falta de sangrado en las heridas y ritmo cardíaco impalpable.

El tratamiento de fallas cardíacas comienza de la misma manera que las respiratorias, e incluye eliminar la administración de anestésicos, checando las vías respiratorias y la administración de oxígeno. Si es posible, también bajar el extremo craneal del animal en un 30 por ciento. Un masaje pectoral (con el pecho cerrado) puede llevarse a cabo comprimiendo el tórax en un tercio o hasta la mitad del ancho o profundidad, con una frecuencia de 5 compresiones para cada ventilación. El reemplazo de fluidos también debe realizarse lo más rápido posible. Los medicamentos como epinefrina, bicarbonato de sodio, succinato prednisolono de sodio, cloruro de calcio y lidocaína pueden ser usados, pero varían con diferentes situaciones que pueden ser difíciles de definir sin el uso de un electrocardiograma.

Cualquiera que lleve a cabo procedimientos anestésicos frecuentes, debe tener a la mano un juego de emergencia bien equipado con materiales como tubos endotraqueales, una bolsa de resucitación manual, jeringas y agujas, y algunos o todos los medicamentos anteriormente mencionados. También es recomendable que tenga en el juego de emergencia una tarjeta que enliste todas las dosis para asegurar su uso apropiado durante las ocasiones en que son requeridos. Las emergencias frecuentes son un signo

de anestesia o técnicas quirúrgicas inadecuadas y deben ser revisadas con el veterinario para localizar una posible causa e implementar una solución potencial.

SUSTANCIAS CONTROLADAS

Muchos anestésicos, analgésicos y tranquilizantes son sustancias controladas. Están divididas en cinco categorías de acuerdo a su dependencia potencial. Los medicamentos de la Categoría I son aquellos con un alto potencial de dependencia, para los cuales no hay uso médico. Los medicamentos de la Categoría II también tienen un alto potencial de dependencia pero son aceptados para usos médicos. Esta categoría incluye agentes con acciones narcóticas, estimulantes o depresivas como la morfina, codeína, meperidina, oximorfona, pentobarbital, cocaína y opio. La Categoría III incluye algunos derivados de los ácidos barbitúricos. La Categoría IV tiene phenobarbital, hidratos de cloro y diazepam. Los agentes de la Categoría V son aquellos con cantidades limitadas de narcóticos, como antitusivos y antidiarréicos. Esta es sólo una lista parcial de los medicamentos en cada categoría. Para una lista más completa, refiérase a la Agencia Antinarcóticos (Drug Enforcement Administration: DEA).

Las sustancias controladas pueden ser compradas solamente por alguien con licencia de narcóticos, la cual se obtiene en la Agencia Antinarcóticos (Drug Enforcement Administration: DEA). Estas sustancias controladas deben ser almacenadas bajo llave, preferiblemente en una caja fuerte. Se deben llevar récords permanentes y no se deben guardar con los medicamentos.

RESUMEN

Este capítulo revisó los principios de la anestesiología y resaltó los ejemplos de las variaciones de animales y anestésicos. La necesidad de escoger y evaluar cuidadosamente un protocolo anestésico no puede sobre enfatizarse. El uso inapropiado de agentes anestésicos puede dar como resultado la pérdida de valiosa información de investigaciones, en el mejor de los casos, y el mal uso del animal en el peor de los casos. Antes de usar un protocolo anestésico, asegúrese de los efectos específicos de la especie, interacciones con otros agentes y el efecto en los datos de la investigación. Cuando ha sido indicado el uso de analgésicos, se debe evaluar, en términos del comportamiento normal y el efecto de los agentes en las especies, la respuesta del animal a los potenciales estímulos de dolor. Cuando se usen anestésicos y analgésicos en animales de laboratorio, se debe obtener consejo del veterinario durante las etapas de planeación del proyecto. Cuando se vaya a diseñar un protocolo anestésico o analgésico, recuerde que si tiene el riesgo de lastimarlo a usted, probablemente le causará dolor al animal. Cuando tenga dudas, no proceda sin ensayos cuidadosamente evaluados.

El investigador principal tiene la responsabilidad legal de minimizar el dolor y las molestias de los animales que se usan, y un elemento clave en esta responsabilidad es el uso correcto de anestésicos, analgésicos y tranquilizantes.

REFERENCIAS

Alternativas al Uso de animales en Pruebas de Investigación y Enseñanza. Congreso de los E.U.A., Oficina de Valoración Tecnológica. Washington, DC; U.S. Government Printing Office, OTA-BA-273; Febrero 1986.

Ley del Bienestar Animal (Título 7 U.S. C. 2131-2156), corregida por PL-99-198, Diciembre 23, 1986. Bienestar Animal. USDA, Hyattsville, MD; 1985.

Instructivo del Investigador Biomédico. Fundación para la Investigación Biomédica, Washington, DC; 1987.

Clifford, D.H. Preanestesia, Anestesia, Analgesia y Eutanasia en *Medicina de animales de Laboratorio*. Fox, J.G.; Cohen, B.J.; y Loew, F.M. (eds.), Academic Press, Orlando, FL; 1984: 528-562.

Flecknell, P.A. *Anestesia en animales de Laboratorio, Una Introducción para Trabajadores y Técnicos de Investigación*. Academic Press, Londres, 1987.

Green, C.J. *Anestesia Animal*. Laboratory Animals Ltd, Londres, 1979.

Guía para el cuidado y Uso de animales de Laboratorio, Departamento de Salud y Servicios Humanos, NIH Pub. No. 86-23, Bethesda, MD; 1985.

Hall, L.W. *Anestesia y Analgesia Veterinaria de Wright*, Sexta Edición. Williams y Wilkins, Baltimore, MD; 1966.

Lumb, W.V. *Anestesia para animales Pequeños*. Lea y Febiger, Filadelfia, PA, 1963.

Política de Servicios de Salud Pública en Cuidado y Uso Humano de animales de Laboratorio. Departamento de Salud y Servicios Humanos, Bethesda, MD; 1986

Ley Pública 99-198. Código de Reglamentos Federales, Título 9, Subcapítulo A, Bienestar Animal, 1989.

Riebold, T.W.; Goble, D.O. y Geiser, D.R. *Anestesia en animales grandes, Principios y Técnicas*. Iowa State University Press, Ames, IA; 1982.

Sawyer, D.C. *La Práctica de Anestesia en animales Pequeños*. W.B Compañía Saunders, Filadelfia, PA; 1982.

Short, C.E. *Principios y Prácticas de la Anestesia Veterinaria*. Williams y Wilkins, Baltimore, MD; 1987.

Soma, L.R. *Libro de Texto de Anestesia Veterinaria*. . Williams y Wilkins, Baltimore, MD; 1971.

Swindle, M.M. *Ejercicio Básicos Quirúrgico usando Cerdos*. Praeger, Nueva York, NY; 1983, pp. 19-26.

a [Introducción](#)

al Capítulo 1 [Regulaciones y Requisitos](#)

al Capítulo 2 [Metodologías Alternas](#)

al Capítulo 3 [Cuidado y Uso de animales: Una Variable No Experimental](#)

al Capítulo 4 [Principios de Anestesia y Analgesia](#)
al Capítulo 5 [Principios de Técnica Aséptica](#)
al Capítulo 6 [Cuidado Perioperativo](#)
al Capítulo 7 [Eutanasia](#)
al Capítulo 8 [El Centro de Información del Bienestar Animal](#)
al Capítulo 9 [Organizaciones, Asociaciones y Sociedades](#)
al Capítulo 10 [Referencias Generales](#)

Capítulo 5

Principios de Técnicas Asépticas

John C. Schofield, B.V. Sc., M.R. C.V.S.

INTRODUCCIÓN

Los reglamentos promulgados para implementar la Ley del Bienestar a los animales solicitan que todas las operaciones quirúrgicas sean realizadas utilizando procedimientos asépticos. Esto incluye el uso de guantes quirúrgicos, máscaras, instrumentos esterilizados y la técnica aséptica.

En este capítulo serán explicados los Principios de la Técnica Aséptica, enfatizando su aplicación práctica en las instalaciones del laboratorio. En cirugías experimentales centralizadas, debe estar disponible un staff bien entrenado para aconsejar a aquellos que usen las instalaciones y supervisen sus operaciones, para de esta forma asegurar el mantenimiento de un ambiente aséptico en las cirugías de sobrevivencia. Cuando las cirugías de sobrevivencia se lleven a cabo fuera de este ambiente, es responsabilidad del investigador principal asegurarse que se mantengan las prácticas y condiciones asépticas apropiadas. Este capítulo proporcionará la información necesaria para efectuar esta responsabilidad.

Antes de explicar los principios específicos de la cirugía aséptica, es necesario dar un pequeño repaso a la terminología pertinente.

TERMINOLOGÍA

Antimicrobiano: Agente o acción que mata o inhibe el crecimiento de microorganismos.

Antiséptico: Agente químico que es aplicado tópicamente para inhibir el crecimiento de microorganismos.

Asepsia: Prevención de contaminación microbiana de tejidos vivos o materiales esterilizados, excluyendo, eliminando o matando microorganismos.

Autoclave: Una cámara metálica construida para soportar la presión que es requerida para aumentar la temperatura del vapor al nivel necesario para la esterilización. Los

primeros modelos eran llamados "autoclaves" porque eran ajustados con una puerta que se cerraba por sí sola.

Bactericida: Un agente químico o físico que mata bacterias vegetativas.

Bacteriostático: Agente que previene la multiplicación de bacteria.

Comensales: Microorganismos no-patógenos que viven y se reproducen como parásitos humanos o de animales.

Contaminación: Introducción de microorganismos a artículos, materiales o tejidos esterilizados

Desinfectante: Agente que tiene la intención de matar o eliminar microorganismos patógenos, con excepción de esporas de bacterias.

Pasteurización: Proceso que mata microorganismos no formadores de esporas, con agua caliente o vapor a 65-100C.

Patógeno: Una especie que es capaz de causar enfermedad en un hospedero susceptible.

Sanitización: Proceso que reduce la contaminación microbial a bajos niveles con el uso de soluciones limpiadoras, agua caliente o desinfectantes químicos.

Esterilizante: Agente que mata todos los tipos de microorganismos.

Estéril: Libre de microorganismos.

Esterilización: La destrucción completa de microorganismos.

Desde el trabajo pionero de cirujanos como Joseph Lister, quien introdujo el uso de antisépticos de ácido carbólico en 1865, y William Halstead, quien apoyó el uso de los guantes quirúrgicos en 1898, los cirujanos han luchado por eliminar infecciones quirúrgicas a través de técnicas asépticas. Las fuentes potenciales de contaminación están bien definidas. Incluyen al paciente y al ambiente quirúrgico: el cirujano y el staff de apoyo, los instrumentos, suturas, cortinas y todo el resto del equipo que tiene contacto con el área quirúrgica.

INSTALACIONES

La base para esta explicación sobre las instalaciones serán las recomendaciones para Cirugías Asépticas incluidas en la *Guía para el Cuidado y Uso de animales de Laboratorio*. La *Guía* declara:

"Las áreas funcionales para cirugías asépticas deben incluir un área de apoyo separada, un área de preparación, el cuarto o cuartos de operación y un área de cuidados intensivos y tratamiento de apoyo de animales. Las superficies interiores de esta instalación deben estar construidas de materiales que sean impermeables a la humedad y que se limpien fácilmente. El área de apoyo quirúrgico debe estar diseñada para guardar instrumental y equipo para lavar y esterilizar instrumentos. Los artículos que son usados

regularmente, como máquinas anestésicas y materiales de sutura pueden ser guardados en el cuarto de operaciones".

"Debe haber por separado, un área de preparación quirúrgica para animales. Un área equipada con lavabos quirúrgicos debe estar cerca, pero aparte, del cuarto de operación. Debe haber un área de vestidores para que el personal se cambie a la ropa de cirugía".

La instalación quirúrgica debe estar localizada afuera de los patrones de tráfico normales de la instalación. Esto puede ayudar a disminuir la contaminación potencial de los cuartos de cirugía por el movimiento de personal y equipo. El acceso de personal a estas áreas debe ser restringido esencialmente al staff de apoyo quirúrgico.

Preferentemente, el sistema de ventilación del cuarto de operación debe proporcionar una red de presión positiva con respecto a las instalaciones de alrededor. El sistema debe ser monitoreado regularmente. El trabajo de mantenimiento debe ser realizado cuando la cirugía este inactiva. Los filtros de ventilación deben ser inspeccionados y limpiados o reemplazados en intervalos regulares. Si se usan agentes anestésicos explosivos, la *Guía* recomienda que los pisos deben ser conductores y que los enchufes deben ser a prueba de explosión y deben estar localizados a no menos de 5 pies del piso. Las instalaciones dedicadas a la cirugía deben ser usadas para cirugías asépticas y para guardar el equipo quirúrgico esencial, no como un espacio de almacén general.

EQUIPO

El equipo en áreas usadas para cirugías asépticas debe ser fácil de limpiar y portátil para simplificar la sanitización del área. La superficie de la mesa de operación debe estar construida con un material durable e impermeable a la humedad que se limpie fácilmente. Frecuentemente se utiliza el plástico o el acero inoxidable para este propósito. Otras características útiles para el diseño de la mesa que pueden ayudar en la posición del paciente incluyen el ajuste de la altura y la inclinación, configuración de la cubeta-V y correas de hule. Una desventaja de la construcción de acero inoxidable es que predispone a los animales a la hipotermia. Esto puede ser corregido con el uso rutinario de una almohadillas de calor colocada bajo el paciente quirúrgico. Frecuentemente son usadas para este propósito las almohadillas de calor de vinyl reusables y fácil de limpiar, las cuales recirculan el agua caliente. Algunas alternativas baratas y de corto plazo son las botellas de agua caliente y lámparas de calor. Cualquier fuente de calor debe ser usada con precaución para prevenir quemaduras en los pacientes.

Las mesas instrumentales proveen al cirujano un fácil acceso a los instrumentos quirúrgicos y minimizan el riesgo de contaminación de los instrumentos estériles a causa del contacto con fuentes no esterilizadas. Algunas tablas instrumentales comerciales disponibles, como los estándares de Mayo, consisten de bandejas de acero inoxidable sostenidas por una base de pedestal con un aparato operable con el pie para ajustar la altura, pero cualquier ajuste a la bandeja puede ser usado con este propósito. La unidad debe ser fácil de limpiar y simple de operar. Las cortinas en un paquete de instrumentos frecuentemente incluyen cubiertas para mesas, las cuales minimizan la contaminación de los instrumentos y permiten al cirujano la reposición de la mesa sin tener que romper la técnica aséptica durante el procedimiento. Cubetas quirúrgicas en ruedas (cubetas pateables), las cuales se posicionan fácilmente con el pie, son otra pieza

recomendada para tener en el equipo. Deben ser fáciles de limpiar y forrar con una bolsa de plástico, la cual debe ser cambiada al final del procedimiento.

Una iluminación adecuada es esencial para realizar procedimientos quirúrgicos. Una gran variedad de accesorios pueden ser usados para proporcionar luz suficiente. Los accesorios de iluminación quirúrgica comerciales disponibles pueden ser de techo, montados en pared o parados por sí solos. Las luces quirúrgicas son regularmente colocados sobre el área de operación y deben ser regularmente limpiados con una toalla húmeda ,antes de ser usadas, para minimizar la contaminación potencial de la zona estéril de abajo. Los accesorios de iluminación diseñados con manijas esterilizadas desprendibles permiten a los cirujanos ajustar la luz durante la cirugía. Los estándares de goteo intravenoso con ruedas y de altura ajustable deben estar disponibles cuando se lleve a cabo una gran cirugía. Se deben realizar chequeos para asegurar que los tubos del I.V. no contaminan las zonas estériles. Colocando los tubos del I.V a lo largo de la colcha calentadora ayuda a calentar las soluciones I.V. antes de la infusión.

La succión quirúrgica es otro accesorio útil. Los tubos estériles y las puntas de succión son proveídos para el uso del área aséptica. Los tubos son conectados a un bote de succión no esterilizado el cual en turno es conectado a una línea de vacío. Si las líneas de vacío no están disponibles, hay bombas de vacío eléctrico portátiles disponibles comercialmente.

Equipo auxiliar como los respiradores, unidades electroquirúrgicas y monitores ECG deben ser portátiles e incluidos junto con los accesorios de iluminación en una rutina calendarizada de limpieza de equipo. Detalles específicos de dichos instrumentos pueden ser obtenidos en una institución veterinaria o con un supervisor quirúrgico.

Los instrumentos quirúrgicos y el paquete de preparación puede variar según el tipo y complejidad de cirugía que va a ser realizada. Una consulta con una institución veterinaria o un supervisor quirúrgico puede ser de gran ayuda cuando se trata de seleccionar los instrumentos quirúrgicos apropiados necesarios para realizar un procedimiento propuesto. Los paquetes de instrumentos deben estar envueltos doblemente. Existen varios materiales comerciales disponibles para este propósito. A pesar de que la preparación de paquetes de instrumentos va a ser explicada más tarde, se deben incluir todos los artículos esterilizados posibles. Esto puede incluir empaquetar previamente bandas, esponjas, tazones salinos y catéter misceláneos.

Personal

La técnica aséptica requiere de atención especial a una serie de pasos que comienzan con el paciente y la preparación de los instrumentos y termina con el cierre final de la herida. El fracaso en alguno paso puede dar como resultado la infección de la herida lo cual pondrá en peligro la salud del animal y los datos experimentales derivados del mismo. La técnica aséptica diseña todas las acciones y movimientos para proteger de contaminación el área estéril. El cirujano y el staff de apoyo quirúrgico deben estar adecuadamente entrenados para llevar a cabo cada paso correctamente. Adquirir y desarrollar las habilidades necesarias para mantener la técnica aséptica requiere de práctica. El personal debe recibir instrucciones para las indicaciones de la técnica aséptica, las fuentes potenciales de contaminación, paciente, instrumental y equipo de preparación, sistemas de esterilización, técnicas de vestimenta y guantes, y la

administración aséptica intraoperativa. Una vez que éste conocimiento teórico es obtenido, los entrenados pueden aprender rápidamente, a través de la observación, la técnica aséptica de un bien entrenado staff de apoyo quirúrgico. Los entrenados deben practicar cada paso hasta que las técnicas correctas sean parte de su naturaleza.

Ayuda para el entrenamiento de personal puede estar disponible con el veterinario institucional, con un miembro del staff de cuidado a los animales y/o con un miembro del staff quirúrgico del hospital.

ESTERILIZACIÓN

Esterilización es el proceso que tiene como intención el matar o remover todo tipo de microorganismos. Hay principalmente dos métodos de esterilización:

1. [Físico](#) (Calor seco o Vapor Saturado)
2. [Químico](#) (Gas oxido etileno o químicos líquidos)

Los factores que determinan que método emplear son el tipo de microorganismos que están involucrados, la naturaleza del artículo que se va a esterilizar y el tiempo disponible para la esterilización.

Métodos físicos (vapor)

La Esterilización con Vapor (frecuentemente llamada como autoclaveo) descansa en el uso de vapor arriba de 100°C. Se recomiendan las temperaturas en un rango de 121-134°C y una presión de 15-30 psi. La acción biocida del calor húmedo radica en una denaturalización de los constituyentes principales de las células. Muchos esterilizadores son diseñados para proporcionar de un ciclo automático de esterilización. En la primera etapa del ciclo, el aire es evacuado y la cámara es llevada a una temperatura pre-establecida de esterilización, la cual es mantenida por un periodo suficiente para matar todos los contaminantes microbianos. El mínimo de tiempo establecido para una esterilización de equipo médico son 15 min. a 120°C, 10 min. a 126°C, y 3 min. a 134°C. El vapor es eliminado y los paquetes de instrumentos se dejan secar o bien que se enfríen los líquidos. La etapa de secado debe ser ajustada de acuerdo a la carga. Después, en la cámara se restablece la presión atmosférica con la introducción de aire filtrado.

Los períodos de exposición recomendados varían con la naturaleza del artículo que va a ser esterilizado y con el método usado para envolver el artículo. Detalles específicos están disponibles al final del capítulo.

La Esterilización con Vapor tiene la ventaja de una penetración rápida en los materiales envueltos, con la destrucción de todos los virus y bacterias, incluyendo las esporas más resistentes. La esterilización de diversos equipos se controla más fácilmente que con otros tipo de esterilizadores. Sin embargo aceites, grasa y sustancias pulverizadas no pueden ser esterilizadas con este método. La autoclave de vapor debe ser mantenida en buen estado y operada correctamente para actuar de acuerdo a las indicaciones. El fracaso de la esterilización puede ocurrir cuando no se da mantenimiento regularmente a las máquinas.

La función del autoclave de vapor debe ser monitoreada continuamente usando uno o más de los diversos sistemas indicadores que están disponibles comercialmente. El cambio de color en una tira indicadora impregnada con tinta, puede proporcionar una revisión visual rápida para corroborar si se alcanzaron las condiciones apropiadas de esterilización. El funcionamiento también debe ser monitoreado de manera regular, usando indicadores biológicos que están disponibles comercialmente. Tiras de esporas de *Bacillus stearothermophilus* son colocadas junto con los artículos envueltos antes de la esterilización. Posterior a la esterilización, la tira es incubada a 58°C por 48 horas. La ausencia de crecimiento indica la acción esporicida efectiva del autoclave.

Método Químico (Gas)

El gas óxido etileno es efectivo contra todo tipo de microorganismos. La acción biocida de este gas es considerada como una alquilación de los ácidos nucleicos. No es corrosiva y es segura para la mayoría de los plásticos y materiales de polietileno. Sin embargo, no se puede aplicar a líquidos o en artículos con empaques de materiales impermeables. No puede ser usado para esterilizar la dieta de los animales dado al efecto potencial tóxico de este gas. También puede ser un riesgo tóxico para los animales que reciben implantes protésicos que han sido esterilizados con este gas. Las temperaturas y presiones de operación (45-60°C y 10-12 psi) de los esterilizadores óxidos de etileno son considerablemente menores que a las de unidades de vapor. Los artículos deben estar bien aireados antes de ser usados para minimizar la intoxicación potencial del tejido. El aireado debe ser realizado de modo que se minimice la exposición del personal. Esto puede lograrse a través del uso de esterilizadores que se ventilan por sí mismos, o por separado en cabinas de ventilación.

El gas óxido etileno es un carcinógeno y mutagénico potencial y representa un riesgo potencial de salud ocupacional para el personal que opera los esterilizadores. La operación de los gases esterilizadores y aireadores debe operarse estrictamente conforma a las recomendaciones de los fabricantes y las políticas institucionales. La exposición del personal debe ser minimizada con una ventilación apropiada del gas liberado. Se debe llevar a cabo un programa regular de monitoreo de personal.

La función del gas esterilizador debe ser monitoreado continuamente usando cualquiera de los sistemas indicadores comercialmente disponibles. El cambio de color en una tira indicadora impregnada con tinta, colocada en los paquetes a esterilizar puede proporcionar una revisión visual rápida para corroborar si se alcanzaron las condiciones apropiadas de esterilización. El funcionamiento también debe ser monitoreado de manera regular, usando indicadores biológicos comercialmente disponibles como las tiras de esporas de *Bacillus subtilis* las cuales con colocadas junto con el artículo envuelto antes de la esterilización. Después de la esterilización, la tira es encubada a 37°C por 24 horas. La ausencia de crecimiento indica una esterilización efectiva. El uso de cinta adhesiva sensible a la temperatura para asegurar los paquetes antes de la esterilización solamente indica que el paquete ha sido expuesto al esterilizador; esta cinta no monitorea la función del esterilizador.

Método Químico (Líquidos)

El uso de soluciones químicas como técnicas de esterilización para equipos quirúrgicos es frecuentemente utilizada, pero se debe enfatizar que la mayoría de las soluciones

solamente desinfecta y no garantiza esterilización. Cuando la necesidad de mantener la esterilización es un factor crítico, como en la implantación de artículos protésicos, catéteres relacionados o puertos de acceso vascular, la desinfección en soluciones químicas nos es recomendada. Dichas prótesis deben ser esterilizadas completamente con gas o vapor. Soluciones químicas, sin embargo, ofrecen la ventaja de seguridad para plásticos delicados y termolábiles.

Otras limitaciones de las soluciones químicas también deben ser puntualizadas. El equipo debe estar completamente limpio antes de la inmersión, ya que la acción química no es efectiva si existe la presencia de proteínas o grasas. Actualmente no existen indicadores comercialmente disponibles para monitorear la efectividad de estos métodos esterilizadores.

Los alcoholes no son esporicidas ni viricidas. No son estables y pierden efectividad a través de la evaporación. Alcoholes no pueden ser usados en instrumentos que tiene plástico o partes cementadas.

Los compuestos clorados ejercitan su acción biocida a través de la oxidación. Las fórmulas que requieren la mezcla de componentes ácidos y bases con agua para generar dióxido de cloro, ofrecen las ventajas del amplio espectro de acción biocida y una alternativa segura a fenoles o formaldehídos que son mas riesgosos. La vida de anaquel activa de los químicos mezclados se reporta que es de 24-48 horas.

Si se utiliza el método de esterilización química para instrumentos, puede ser realizado en bandejas cubiertas que contengan las soluciones frescas. Un sistema de dos bandejas, una para cada grupo de días de número par y número impar, asegurarán que los instrumentos tengan un tiempo de contacto de 24 horas completas.

PREPARACIÓN DEL ANIMAL

Los animales deben ser preparados en áreas por separado del lugar donde se realizan las cirugías.

La preparación se facilita si se induce primeramente la anestesia. El estómago, el recto y la vejiga urinaria pueden ser evacuadas como se requiere en esta etapa. El pelo es posteriormente removido de la zona de cirugía usando una máquina rasuradora eléctrica equipada con una navaja fina. Una área liberal es rasurada para anticipar cualquier aumento de la incisión quirúrgica inicial y minimizar la contaminación de la herida de áreas adyacentes no rasuradas. En roedores la necesidad de minimizar la pérdida de calor durante la cirugía y la recuperación debe estar balanceada contra la necesidad de proporcionar un área aséptica adecuada cuando se rasura al animal. El pelo de animal, particularmente el de conejo, tiende a acumularse en las navajas de la rasuradora. Esto puede minimizarse limpiando frecuentemente las navajas y lubricándolas regularmente con productos aerosoles comerciales entre cada uso. Una aspiradora puede ser usada para limpiar después de la rasurada. Las cremas depilatorias pueden ser aplicadas en el sitio de cirugía, pero pueden causar dermatitis por el contacto lo cual interferirá con el proceso de curación.

La limpieza inicial de la piel puede ser realizada antes de mover al animal al área de operación. Cuando el animal se mueve al área de operación, debe ser colocado en una

almohadilla de calor en la mesa de cirugía. Para evitar las quemaduras, las almohadillas de calor deben ser envueltas para prevenir el contacto directo con el animal. Una colocación inclinada con una mesa de inclinación es indicada para algunos procedimientos y algunas especies. La técnica quirúrgica determinará la posición del animal: sin embargo, algunos consejos a seguir son:

- a. La función respiratoria del animal no debe ser puesta en riesgo con una sobre extensión de la ante pierna estirada hacia la cabeza, o por una excesiva inclinación del cuerpo que cause presión en los órganos abdominales en el diafragma.
- b. Las extremidades no deben ser extendidos más allá de su rango normal de movimiento y las correas para restringir deben ser estiradas según lo que se necesite para prevenir el regreso del veneno dañino en las extremidades.
- c. Después de que el animal haya sido asegurado, cualquier aparato de monitoreo como los electrodos ECG y estetoscopios esofageal deben ser puestos y probar su funcionamiento.
- d. Los rumiantes frecuentemente son colocados en una ligera inclinación con la cabeza dependiente, para minimizar la aspiración potencial de fluidos estomacales. Después de la intubación con un tubo endotraqueal , un tubo perforado largo estomacal también es frecuentemente puesto bajo el esófago para remover fluidos estomacales y gas.

El animal está ahora listo para la preparación final del sitio quirúrgico. El personal que realice la preparación pre quirúrgica de la piel debe llevar gorra y máscara cuando prepare los artículos higiénicos quirúrgicos y cuando abra las esponja pre esterilizada y los paquetes de gasas. La solución para la preparación de la piel puede ser aplicada con una esponja esterilizada detenida con un par de pinzas esterilizadas o con la mano usando un guante esterilizado. Un guante quirúrgico esterilizado es puesto en una mano, mientras que la otra mano sirve para sostener los botes no esterilizados de soluciones higiénicas quirúrgicas. La esponja esterilizada sostenida en la mano del guante es saturada con la solución higiénica quirúrgica y el área quirúrgica es limpiada comenzando con el sitio de la incisión central y trabajando progresivamente de modo circular a los márgenes del área rasurada (ver fig.1). La esponja es desechada y el proceso se repete, trabajando del centro a las orillas para minimizar la contaminación del sitio de cirugía.

Algunas de las soluciones químicas utilizadas más frecuentemente para la preparación preoperativa quirúrgica de la piel son: clorhexidina, yodoforos y povidona-yodo quirúrgico. Los tiempos de contacto recomendados varían de 2 a 4 minutos.

Después de remover la solución higiénica con una solución de alcohol al 70 por ciento, usando la misma técnica, se utiliza una solución de yodo para pintar la piel en el sitio aplicando la técnica anteriormente mencionada y se deja a secar.

Las gasas sirven para aislar el sitio de cirugía y minimizar la contaminación de la herida. La gasas deben ser colocadas sin las trabas de fábrica a través de una superficie no estéril. Hay dos tipos básicos de sistemas usados: fenestradas y cuatro esquinas.

Las tipo fenestradas tienen un hoyo, el cual es colocado sobre el sitio de cirugía. Frecuentemente es usado para especies pequeñas, estas gasas son utilizadas para procedimientos rutinarios electivos. La perforación debe ser solo ligeramente un poco más grande que la incisión que se pretenda hacer.

La segunda alternativa es el sistema de cuatro esquinas, en el cual la gasa es colocada en cada uno de los cuatro márgenes del sitio quirúrgico. Las gasas en las cuatro esquinas son colocadas una por una en el orden de las manecillas del reloj o en dirección contraria. Cada cortina debe ser colocada cuidadosamente con una orilla doblada de 6 a 8 pulgadas bajo el sitio de la incisión (ver fig.2 A a D). Pequeños ajustes en posición pueden después ser hechos sin contaminar el lado de abajo de las gasas. Estas pueden ser aseguradas con pinzas de toallas en las cuatro esquinas o aerosol adhesivo aplicado a los márgenes del sitio quirúrgico antes de poner las gasas.

Algunos cirujanos prefieren asegurar las gasas de cuatro equinas, luego aplicar una fenestrada, como una segunda capa de protección (ver fig.2,E y F).Idealmente, el paciente y la mesa de cirugía debe estar protegida con la gasa, y se debe extender a la mesa de instrumentos. Siempre debe ser considerada, la necesidad de monitorear el paciente . El cirujano que tiene que trabajar, solo tiene que evaluar los reflejos de ojo y mandíbula, la membrana mucosa o color de la lengua; es por eso que la cabeza no debe estar completamente cubierta con el material.

Las cubiertas de papel autoadhesivas y material de plástico transparente con una superficie adhesiva están también disponibles comercialmente.

PREPARACIÓN DE UN PAQUETE QUIRÚRGICO

Un sistema de preparación de paquete quirúrgico bien organizado y consistente puede evitar errores y facilita la cirugía. Los instrumentos pueden ser limpiados a mano o con una unidad ultrasónica de limpieza. Después de limpiar, cada instrumento debe ser inspeccionado para asegurar que todos los desechos han sido eliminados. Después de la limpieza física, los instrumentos pueden ser remojados con una solución comercial lubricante y dejar que sequen. Los artículos deben ser montados en una bandeja y arreglados en orden consistente. Los materiales deben colocarse en orden secuencial para que los artículos que se usan primero sean puestos arriba (ver fig.3). Los paquetes no deben estar acomodados muy densamente en la autoclave para permitir la penetración adecuada del vapor o gas. Las tiras de prueba indicadoras pueden ser colocadas al fondo junto al paquete. Los paquetes deben estar con envoltura doble, y la cubierta de afuera debe estar asegurada con cinta adhesiva indicadora en la cual se registrará la fecha de esterilización. Cuando sea posible, el tipo de contenido del paquete (eje. laparotomía, torocotomía) también puede ser anotado en la cinta.

Note los siguientes puntos cuando se abra un paquete quirúrgico esterilizado. La fecha de esterilización debe ser checada: la vida de anaquel de los instrumentos envueltos es generalmente considerada hasta 6 meses. La cinta adhesiva indicadora debe ser notada por el cambio de color apropiado y la descripción del paquete debe ser checada, cuando aplique. Los paquetes deben ser puestos en una bandeja de instrumentos secos y la envoltura de afuera debe ser removida cuidadosamente, tocando solamente las orillas de la superficie exterior. El operador debe evitar tocar el paquete. Los paquetes no deben ser abiertos muy pronto. El cirujano trabajando sin ayuda debe abrir el paquete

inmediatamente antes de hacer la limpieza. Cualquier otro material que pueda ser abierto en una área estéril debe prepararse en ese momento.

PREPARACIÓN DEL CIRUJANO

En un establecimiento de laboratorio, la magnitud de la preparación del cirujano dependerá de las instalaciones y la necesidad de atención estricta a la técnica aséptica. Las instalaciones quirúrgicas bien equipadas, en las cuales se llevan a cabo los procedimientos de supervivencia sofisticados, generalmente necesitan que los cirujanos porten la vestimenta quirúrgica apropiada, y para limpiar, vestido y guantes. Las instrucciones en dichos procedimientos deben ser efectuadas una por una o bases de grupos pequeños en cuarto de limpieza diseñados apropiadamente. Para argumentar la actual técnica hands-on o cuando sea necesario se pueden usar una demostración en vídeo tape o diagramas pictóricos. Se les aconseja a los lectores que consulten las referencias citadas al final de este capítulo para más detalles de instrucciones.

Para minimizar la contaminación potencial de la herida, el cirujano debe cambiar a un scrub quirúrgico y zapatos o usar cubre zapatos. Los cubre pelo o máscaras deben de cubrir todo el vello facial. Se deben quitar todos los anillos, joyería y relojes de muñeca antes de limpiar. Las uñas de los dedos deben mantenerse cortas y limpias con un limpiador de uñas disponible. Lavabos de higiene equipados con llaves operables con la pierna o pie son ideales. Las llaves regulares deben ser abiertas, ajustadas y no vueltas a tocar. Las manos y antebrazos son lavados por 30 a 60 segundos con un jabón higiénico quirúrgico. Después un cepillo esterilizado es usado para limpiar metódicamente todas las superficies de las manos, dedos y antebrazos hasta los hombros. Ambas manos son enjuagadas y el proceso es repetido empezando con las yemas de los dedos hasta los hombros. La definición de una "higiene quirúrgica completa" es controversial. Sin embargo, los tiempos de contacto de 3 a 15 minutos y/o 5 a 20 golpes por superficie son recomendados frecuentemente.

Después de enjuagar, las manos son mantenidas juntas en alto y el agua que queda gotea de los codos. Esto minimiza la contaminación de las manos con el goteo del agua de las áreas de arriba de las manos no esterilizadas. El cirujano debe evitar tocar cualquier cosa en esta etapa, excepto para el secado de manos con una toalla esterilizada. En seguida, la bata es cuidadosamente removida del paquete para evitar tocar la superficie. Es mantenida alejada del cuerpo y sacudida. El hoyo de la manga es localizado y cada brazo insertado. La vestimenta correcta requiere de ayuda para amarrar la espalda, el cuello y cintura de la bata (siendo cuidadosos de tocar solamente la superficie interior).

Los guantes estériles quirúrgicos son empaquetados con la banda de la muñeca de cada guante puesta abajo. Esto permite que los guantes se ajusten sin que las manos descubiertas toquen la superficie exterior del guante. Un guante es tomado con la banda de la muñeca hacia abajo y estirado a la mano con la banda restante hacia abajo (ver Fig.4-1 y 2). Usando la mano con guante, tome el guante restante insertando los dedos en la banda y estirándola en la mano opuesta (ver Fig.4-3). Luego la banda del guante es levantada y puesta hacia la banda de la bata y el proceso es repetido en la otra mano (ver Fig.4-4,-5,-6). Esta técnica es conocida como "Guante Abierto." Una alternativa y método más difícil es Guante Cerrado, cuya descripción puede ser encontrada en textos de cirugía general. Remueva el talco en la superficie exterior del guante enjuagando los manos con un trapo esterilizado mojado. Las manos y brazos deben ser mantenidos

arriba de la cintura siempre. La técnica aséptica se mantiene cuando todo el equipo de cirujanos con bata y guantes toca solamente equipo esterilizado dentro la zona estéril.

El cirujano que trabaja solo, enfrenta algunos problemas de logística cuando pretende llevar un protocolo aséptico rígido como se define arriba. Una secuencia práctica propuesta para minimizar errores es presentada a continuación:

1. Prepare todo el equipo esterilizado.
2. Realice su proceso de higiene
3. Prepare la mesa, almohadillas de calor y máquinas de gas, cheque el equipo.
4. Pese a los animales, induzca la anestesia. Prepare a los animales rasurándoles el pelo, coloque los catéteres como se requiere.
5. Coloque y asegure a los animales en la mesa.
6. Conecte a la máquina de gas, conecte los monitores con accesorios. Inicie las líneas I.V. como se requiere.
7. Asegúrese de obtener un plano anestésico estable.
8. Póngase la gorra y máscara. Abra los instrumentos estériles y prepare los paquetes.
9. Usando un guante esterilizado, prepare el sitio quirúrgico con soluciones scrub.
10. Póngase un nuevo guante esterilizado y coloque las gasas en el paciente.
11. Remueva los guantes. Revise el estado anestésico estable. Abra los guantes y los paquetes de vestimenta si no se incluyen en los paquetes de instrumentos.
12. Realice la limpieza quirúrgica.
13. Póngase los guantes y bata.
14. Empiece la cirugía.

RESUMEN

La práctica de la técnica aséptica, cuando se realizan procedimientos quirúrgicos de sobre vivencia, minimiza las posibilidades que la salud del animal o datos experimentales sean puestos en peligro con infecciones post quirúrgicas. La técnica aséptica requiere la disponibilidad de instalaciones y equipo apropiados y que el personal involucrados esté bien entrenado. El elemento clave para mantener un ambiente aséptico es un personal bien entrenado que comprenda los principios de la técnica aséptica y que utilice este conocimiento en bases futuras.

REFERENCIAS

Ley del Bienestar de animales (título 7 U.S.C. 21 31-2156) decretado por PL 99-198, 23 Diciembre, 1980.

Lang, C.M. *Cirugía Fisiológica de los animales (Animal Physiologic Surgery)*. Springer-Verlang, Nueva York, 1976.

Leonard, E.P. *Fundamentos de la Cirugía de animales Pequeños (Fundamentals of Small Animal Surgery)*. W.B. Sanders, Philadelphia, 1968.

Knetch, C.D., Allen, A.R., Williams, D.J., et al. *Técnicas Fundamentales en la Cirugía Veterinaria (Fundamentals Techniques in Veterinary Surgery)*. W.B. Sanders, Philadelphia, 1981.

Gardner, J.F. and Peel, M.M. *Introducción a la Esterilización y Desinfección (Introduction to Sterilization and Disinfection)*. Churchill Livingstone, Melbourne, 1968.

McCredie, J.A. and Burns, G.P. (eds.), *Cirugía básica (Basic Surgery)*. MacMillan Pub. Co., New York, 1968.

Banerjee, K. and Cheremisinoff, P.N. *Sistemas de Esterilización (Sterilization Systems)*. Technomic Publishing Company Inc., Lancaster, PA;1985.

a [Introducción](#)

al Capítulo 1 [Regulaciones y Requisitos](#)

al Capítulo 2 [Metodologías Alternas](#)

al Capítulo 3 [Cuidado y Uso de animales: Una Variable No Experimental](#)

al Capítulo 4 [Principios de Anestesia y Analgesia](#)

al Capítulo 5 [Principios de Técnica Aséptica](#)

al Capítulo 6 [Cuidado Perioperatorio](#)

al Capítulo 7 [Eutanasia](#)

al Capítulo 8 [El Centro de Información del Bienestar Animal](#)

al Capítulo 9 [Organizaciones, Asociaciones y Sociedades](#)

al Capítulo 10 [Referencias Generales](#)

Capítulo 6

Cuidado Perioperatorio

Marilyn J. Brown, D.V.M.,M.S.

Y

John C. Schofield, B.V. Sc., M.R.C.V.S.

INTRODUCCIÓN

Un cuidado perioperatorio manejado efectivamente mejora la recuperación del animal minimizando su dolor y molestia, de esta forma se mejora el estado del animal y la calidad de la información de la investigación que es derivada. Para el propósito de esta discusión, el desarrollo de un programa efectivo de cuidado perioperatorio será dividido en tres fases superpuestas; planeación preoperatoria, una administración intraoperatoria y un apoyo postoperatoria. Dado que la naturaleza de la actividad quirúrgica en una institución determinará grandemente el tipo de programa perioperatorio requerido, la evaluación de esta actividad deberá ser una parte activa del programa del instituto de cuidado de animales.

El investigador, el staff de cuidado al animal y el veterinario institucional son miembros esenciales del equipo del cuidado perioperatorio. La comunicación entre los miembros del equipo es esencial para minimizar las molestias del paciente y para crear un ambiente en el cual programa de cuidado perioperatorio, hecho a la medida de las necesidades de la institución, sea manejado efectivamente.

La siguiente explicación repasará algunos de los principios generales que deben ser considerados en el establecimiento y manejo de un programa eficiente de cuidado perioperatorio. Dado que un programa eficiente perioperatorio debe ser hecho a la medida de las necesidades de cada institución, la técnica de las tres fases para desarrollar dicho programa será explicado en términos generales. Para detalles más específicos, el lector puede consultar las referencias incluidas en este manual.

PLANEACIÓN PREOPERATORIA

El personal que se involucre con la administración y cuidado perioperatorio debe ser identificado con atención especial para asegurar que está entrenado apropiadamente. Estos individuos deben ser capaces de identificar problemas inmediatamente y estar familiarizados con su manejo. La inclusión de preplaneación del staff de apoyo, técnicos del cuidado de animales, técnicos investigadores y veterinarios, ayuda a asegurar el tratamiento oportuno de complicaciones. La responsabilidad de los involucrados con el cuidado perioperatorio necesita estar bien definida para asegurar un cuidado eficiente. Complicaciones anticipadas, como el dolor, vómito, y parálisis, o requisitos de mantenimiento especiales (eje. dietas especiales y cambios dematerial terapéutico), necesitan ser discutidos completamente para facilitar el desarrollo de un plan de administración perioperatorio efectivo. Es necesario establecer un plan secundario para manejar las complicaciones más inesperadas.

El éxito de la investigación o una información más confiable se genera de forma más económica cuando se utilizan animales en buen estado físico. Esto inicia en la compra de animales de laboratorios libres de enfermedades. Algunas enfermedades latentes o enzoóticas en los laboratorios de animales incluyen: micoplasmosis en ratas, pasteurelisis en conejos, moquillo en perros, o Sendai o Virus del Hepatitis del Ratón (Mouse Hepatitis Virus) en ratones. Los investigadores pueden consultar con el veterinario institucional o con el Supervisor de Cuidado de los animales para identificar la fuente más apropiada para animales saludables para el estudio.

Un examen físico prequirúrgico es casi siempre apropiado y sirve para identificar los problemas potenciales. Esto ayudaría a identificar animales que deben ser rechazados de la investigación o que necesitan algo de tratamiento o consideraciones especiales antes de incluirlos en el estudio. También se puede determinar en este momento la necesidad de anestesia especial o requisitos especiales de apoyo. Este examen debe incluir la observación visual, y también puede incluir palpación, auscultación, temperatura corporal, diagnóstico de laboratorio y/o exámenes de radiografía.

El siguiente paso en el proceso de planeación preoperatoria es el diseño del protocolo de anestesia más apropiado. Se deben considerar factores como la especie, el tipo de cirugía, la duración, el efecto sobre los parámetros a ser evaluados durante la cirugía, etc. La depresión del sistema nervioso central mínimo consistente con el analgésico adecuado, acelerarán la recuperación postoperatoria y aun así brindar un cuidado

humano para el animal. Si se cuenta con un monitoreo anestésico bien planeado y llevado a cabo por individuos entrenados apropiadamente, puede ayudar a evitar complicaciones. La Ley del Bienestar de los animales requiere que el veterinario institucional se consulte cuando se esté diseñando un estudio que tiene la posibilidad de causar dolor al animal de laboratorio. Esta consulta puede ser de gran ayuda cuando se está realizando el diseño del protocolo anestésico.

La necesidad del ayuno prequirúrgico es específico para cada especie. Por ejemplo, los conejos deben estar en ayuno 6 horas antes de la cirugía intra-abdominal mientras que los rumiantes deben estar en ayuno 48 horas antes.

El procedimiento quirúrgico actual, incluyendo técnicas asépticas, debe ser planeado con el propósito de evitar las complicaciones postoperatorias. Cuando se seleccione la técnica quirúrgica, la anatomía y la postura normal del cuerpo deben ser consideradas. Por ejemplo, el perro tolera toracotomía lateral con evidencia mínima de molestia mientras que una técnica severa es probable que cause dolor postoperatorio significativo y una recuperación lenta. En animales más grandes como los rumiantes, una técnica paracostal en el abdomen es frecuentemente usada en lugar de un "ventral midline" dado a la alta tensión de la incisión causada por la pesada víscera abdominal y la severa posición de descanso preferida por esta especie. El tipo de sutura y patrón de sutura deben también ser planeadas con la especie en mente. Muchos animales morderán o rasparán la línea de incisión, por lo que se deben usar técnicas para el cierre de la herida apropiadas. Por ejemplo, suturas subcuticulares son a menudo usadas en primates no humanos que frecuentemente sacan las suturas expuestas. Cuando se seleccione los materiales de sutura externos se debe tomar en cuenta la dificultad inherente para mantener la herida limpia además de la acción capilar de algunas fibras trenzadas sin cubierta que se pueden combinar para causar la infección del sitio de cirugía. También se debe considerar la planeación del uso de analgésicos intraoperatorios y/o anestésicos locales de larga duración para minimizar el dolor postoperatorio.

La práctica con cadáveres y pruebas de no sobrevivencia pueden ayudar a entrenar a los investigadores en los sofisticados procedimientos quirúrgicos planeados. Esta práctica puede minimizar los tiempos de anestesia y cirugía, y así promover una recuperación distinta durante el experimento.

Se deben realizar planes para monitorear la presencia de síntomas de infecciones postoperatorias en el animal. Los limitantes humanas y económicas de la investigación hacen previsible una mortalidad por infección inaceptable. Si el uso de antibióticos es anticipado, deben ser administrados preoperatoriamente para proporcionar de niveles máximos sanguíneos durante el periodo perioperatorio. Las dosis de antibióticos deben ser apropiadas para las especies, poniendo en consideración la toxicidad de la droga con relación a la especie. Por ejemplo, la penicilina es contraindicada en los conejillos de indias.

La localidad actual para la recuperación postoperatoria necesita ser predeterminada. La recuperación en el laboratorio puede ser adecuada en procedimientos menores; sin embargo, cirugías mayores requieren de un staff y un cuarto completo de recuperación equipado. También se debe considerar la transportación necesaria para el área de recuperación. Se debe tener cuidado para evitar lesiones en el animal durante la recuperación anestésica (ya sea por la pareja en la jaula o por lesiones hechas por si

mismo). Coloque al animal en la jaula de transportación de forma que se prevenga la obstrucción de la respiración. Es importante considerar el mantenimiento de la temperatura corporal tanto en la cirugía, la jaula de recuperación postoperatoria, así como en el transporte.

CUIDADO INTRAOPERATORIO

Para mantener la homeostasis durante la anestesia, la condición fisiológica del animal debe ser monitoreada regularmente. La función cardiovascular puede ser monitoreada usando membranas mucosas de color, auscultación o con electrocardiogramas y monitores de presión de la sangre, dependiendo de la situación y de los recursos disponibles. Además, se requiere atención precisa a la función respiratoria con un monitoreo básico. Membranas mucosas de color también pueden dar una indicación de oxigenación. También se puede observar el volumen y ritmo respiratorio. Algunas situaciones pueden requerir del uso de algún analizador de gas sanguíneo. Se debe tener disponible una fuente de oxígeno en caso de emergencia incluso cuando se realizan procedimientos cortos y simples. Para procedimientos más largos, inflación manual periódica de los pulmones puede ayudar a prevenir atelectasis. Un adecuado funcionamiento cardiopulmonar durante el procedimiento operativo facilitará una recuperación más rápida.

La temperatura corporal también debe ser monitoreada durante la cirugía, y mantenida a través del uso de cobijas de agua caliente, cortinas y almohadillas, botes de agua caliente, etc. Calentar los fluidos intravenosos antes de la administración también puede ayudar a termoregulación intraoperatoria. La hipotermia puede ser un problema mayor en animales, particularmente en animales pequeños los cuales tienen un área superficial mas grande en relación con su masa corporal y esto resulta en una pérdida de calor relativamente rápida. La hipertermia es generalmente un fenómeno específico observado en algunas razas de cerdo y familias de perros.

El volumen pequeño total de sangre de algunas de las especies de los animales de laboratorio necesita atención cuidadosa a la hemostasis durante la cirugía, para prevenir el shock hipovolémico. Los procedimientos quirúrgicos prolongados o los procedimientos con una pérdida significativa de sangre, puede requerir del uso de fluidos intravenosos para mantener la presión y prevenir un shock. El uso de transfusiones de sangre puede ser una ayuda útil en algunas situaciones. La compatibilidad de tipo de sangre es generalmente una consideración que no se practica en muchos laboratorios de especies de animales.

La colocación de los animales en la mesa debe ser hecha para evitar funciones cardiovasculares o respiratorias comprometedoras. La colocación impropia puede dar lugar a otras complicaciones como la neumonía aspiratoria, necrosis de tejidos en puntos de presión o edema.

Es necesario apegarse de forma estricta a los principios de la técnica aséptica para evitar la infección postquirúrgica. Estos principios pueden ser repasados en el Capítulo 5.

El manejo cuidadoso de los tejidos durante la cirugía es otro factor que ayudará a minimizar complicaciones postquirúrgicas. El manejo traumático de los tejidos con las manos o instrumentos retrasarán la curación y puede llevar a complicaciones como ileus

paralíticos. La reposición cuidadosa de las vísceras ayudará a evitar complicaciones como la torsión intestinal. Se debe poner atención especial en asegurarse de que los tejidos expuestos no se deshidraten. Una esponja de gasa húmeda estéril puesta sobre el tejido es a menudo usada para este propósito. Las técnicas para cerrar las heridas ya sea con grapas o con materiales de sutura deben ser realizadas de forma que el daño al tejido sea mínimo. Las suturas en la piel deben permitir algo de hinchazón en la piel o necrosis. Los materiales de saturación deben ser seleccionados para disminuir la reacción del tejido y deben ser de la medida apropiada para la localidad o especie. Es importante recordar que dado que la mayoría de los animales de laboratorio son cuadrúpedos, el peso completo de la víscera abdominal está en una incisión de la línea media del abdomen; por esto, es generalmente prudente usar un patrón ininterrumpido en la pared abdominal. Un patrón subcuticular en la piel puede prevenir la automutilación de las suturas de la piel en el sitio de la cirugía.

APOYO POSTOPERATORIO

El período postoperatorio puede ser dividido en tres fases. La primera fase es la de recuperación anestésica. Este puede ser el momento más crítico ya que generalmente es cuando ocurren rápidamente los mayores disturbios y crisis fisiológicas. Es por esta razón que se requiere de observación frecuente. La segunda fase es la de **cuidado agudo postoperatorio**, es cuando el animal por lo general se mantiene en el área de recuperación hasta que una estabilización adecuada permite que se mueva hacia una situación más normal (eje. Cuando ha comido o bebido y los parámetros fisiológicos críticos están dentro de rangos aceptables para el modelo creado). La tercera fase, y una de las más negligentes, es la del **cuidado a largo plazo postoperatorio**. El manejo a largo plazo es importante para regresar al animal a un estado fisiológico y de comportamiento lo más normal posible. Durante esta fase, los procedimientos rutinarios postoperatorios como la observación regular del sitio de cirugía, remoción de la sutura, observación del regreso a las funciones motoras normales, cambios material terapéutico, terapia física si se indica, etc., deben ser seguidas.

La observación cuidadosa por personal entrenado es la clave para un buen cuidado postoperatorio. La frecuencia del monitoreo estará determinada por la naturaleza del procedimiento quirúrgico y la etapa de recuperación. Es necesario poner atención inmediata a los signos vitales de los animales. La función cardiovascular y respiratoria deben ser chequeadas y mantenidas. Los detalles específicos sobre el monitoreo pueden ser encontrados en el Capítulo 4, Principio de Anestesia y Analgesia. Hasta que el animal se haya recuperado de la anestesia, debe ser rotado o volteado cada 30-60 minutos para facilitar la respiración y evitar edema dependiente.

La recuperación postoperatoria es mejor cuando se lleva a cabo en un cuarto dedicado a la recuperación postoperatoria, idealmente localizado adyacente al área de operación y cerrado a las personas responsables para monitoreo postoperatorio. Así como en todos los cuartos de animales, este cuarto debe ser fácil de limpiar, equipado con jaulas diseñadas para evitar las heridas en los ocupantes y de tamaño apropiado para la especie involucrada. Generalmente, los animales deben ser alojados individualmente durante la recuperación, en jaulas que han sido limpiadas entre su uso. El cuidado debe ser dado a especies físicamente separadas las cuales podrían transmitirse enfermedades de una a otra. Dependiendo de los procedimientos, este cuarto debe estar equipado con una variedad de artículos diseñados para ayudar con el mantenimiento de la homeostasis.

Los termómetros deben estar disponibles para monitorear la temperatura corporal. La hipotermia puede ser manejada con el uso de lámparas de calor, almohadillas de calor, botellas de agua caliente, incrementar la temperatura del cuarto, o calentar las jaulas. Los fluidos intravenosos deben estar disponibles. El mantenimiento de la función respiratoria adecuada es imperativa a la buena recuperación; es por esto, que debe estar disponible una fuente de oxígeno, tubos endotraqueales y laringoscópios, bolsas de resucitación respiratoria y succión. También deben estar disponibles medicamentos de emergencia, variedad de equipo. Una fuente adicional de luz puede ayudar en el examen y tratamiento de pacientes postoperatorios. Se debe tener un lugar para escribir y mantener un registro individual postoperatorio.

El dolor, el cual es un efecto indeseable posterior de la cirugía, puede ser difícil de detectar según las especies y variaciones individuales. Es por esto, que el investigador debe estar familiarizado con la postura y conducta normal del animal. Las señales conductuales típicas de dolor incluyen: resguardar el área de dolor, vocalizar, lamerse, morderse, mutilación así mismo, no descansa, falta de movimiento, no se asea, postura anormal, no muestra los patrones normales de inquisitividad, y no querer comer y beber. Entender el grado de dolor involucrado en varios procedimientos experimentales nos permite predecir el dolor del animal. A menos que haya evidencia de lo contrario, asuma que el procedimiento o la condición dolorosa para los humanos también será para los animales.

Cuando hay duda del estatus de dolor del animal, se deben dar analgésicos. Un mejoramiento subsecuente en la condición del animal sugiere la existencia previa de dolor. Además al suministro de analgésicos, los fluidos parentales deben ser continuados durante el periodo postoperatorio. El suministro de antibióticos también debe ser iniciado o continuado.

La ración de comida y agua es generalmente restringida durante el período inmediato postoperatorio. Cuando la comida y el agua es restablecida a los animales, se deben dar dietas especiales. Se debe monitorear la ración ya que es muy importante para el éxito de la recuperación del paciente que se mantenga un estado anabólico. Suplementos orales o parenterales pueden ser necesarios en algunos casos.

La cantidad y calidad de la orina y las heces también deben ser monitoreadas porque los cambios pueden indicar una de varias complicaciones postoperatorias como ileus paralítico, insuficiencia renal o irritación hipermotilidad. Debe ser iniciado un tratamiento adecuado. La temperatura corporal debe ser monitoreada regularmente para detectar signos de hipotermia o infección. El sitio de la herida también debe ser observado por si existen signos de infección, abertura de la incisión, o golpe causado por sí mismo. Los collares Elizabethan y/o vendajes pueden ser usados para proteger el sitio quirúrgico de un golpe causado por sí mismo. Si se usan los collares Elizabethan, el staff debe asegurarse de que el animal pueda alcanzar la comida y el agua. Las sondas, collares y vendas necesitan ser revisados y cambiados frecuentemente.

El mantenimiento a largo plazo puede incluir observaciones continuas de incisiones, mantenimiento de vendajes, remover suturas, chequeos regulares para monitorear la pérdida de peso, y observaciones para úlceras decubitales o edema. La terapia física también puede necesitarse en algunos casos de paresis o parálisis postoperatoria.

EVALUACIÓN DEL PROGRAMA

Después del procedimiento y los períodos postoperatorios subsecuentes, el plan perioperatorio y sus implementación deben ser evaluados y hacer los cambios indicados. Esta revisión debe tener los datos del cirujano/investigador, los técnicos de investigación, el veterinario y el staff de cuidado al animal. Las modificaciones que resulten de esta evaluación necesitan ser revisadas con todo el personal involucrado, incluyendo al Comité Institucional del Cuidado y Uso de los animales, cuando sea apropiado. Un investigador necesita estar preparado para hacer los cambios apropiados en el procedimiento para prevenir complicaciones perioperatorias.

RESUMEN

Un programa de cuidado perioperatorio efectivo incluye: planear involucrando todo el personal apropiado; llevar a cabo el procedimiento operativo de acuerdo con el plan predeterminado; una cuidadosa observación postoperatoria por el personal entrenado durante todas las fases de recuperación; y una evaluación regular del programa postoperatorio a la luz del programa institucional completo para el cuidado al animal. Debe entenderse que dicho programa debe ser elaborado para la investigación que se lleva a cabo dentro de la institución e individualizado para el bienestar de cada animal involucrado. El investigador, el staff de cuidado al animal y el veterinario institucional son miembros indispensables del equipo de cuidado perioperatorio. La comunicación entre los miembros del equipo es esencial para minimizar el dolor del paciente y para crear un ambiente en el cual programa de cuidado perioperatorio sea manejado efectivamente.

REFERENCIAS

Archibal, J. and Blakely, C.L. "Principios Quirúrgicos- **Surgical Principles**," **Cirugía Canina- Canine Surgery**, 2da Ed., Archibal, J. (ed.), American Veterinary Publications, Inc., Santa Barbara, CA; 1974.

Manual del Investigador Biomédico- The Biomedical Investigators Handbook. Foundation for Biomedical Research, Washington, DC; 1987.

Bleicher, N. "**Cuidado Preoperatorio y Postoperatorio del Perro de Laboratorio- Preoperative and Postoperative Care of the Laboratory Dog**," *Proc. An. Care Panel*, Marzo, 1960.

Blue, J.T. and Short, C.E. "**Evaluación Preanestésica y Patología Clínica- Preanesthetic Evaluation and Clinical Pathology**", *Principles and Practice of Veterinary Anesthesia*, C.E. Short (ed.), Williams & Wilkins, Baltimore, MD; 1987.

Chaffee, V.W. "**Cirugía en animales de Laboratorio- Surgery of Laboratory animales**", *Handbook of Laboratory Animal Science*, E.C. Melby, Jr., and N.H. Altman (eds.), CRC Press, Cleveland, OH; Vol.1, 1974.

Haskins, S.C., "**Cuidado Postoperatorio-Postoperative Care**", *Methods of Animal Experimentation*, W.I. Gay and J.E. Heavner (eds.), Academic Press, Inc., Vol. 111, Parte A, 1986.

Hoffer, R.E., "**Cuidado Preoperatorio y Postoperatorio y la Cirugía Aseptica- Preoperative and Postoperative Care, and Aseptic Surgery**", *Atlas of Small Animal Surgery, Thoracic, Abdominal, and Soft Tissue Techniques.*, 2da Ed., The C.V. Mosby Company, 1977.

Hoffmann, L.S., "**Administración del Paciente Preoperatorio y Operativo- Preoperative and Operative Patient Management**", *Small animal Surgery: An Atlas of Operative Techniques*, W.E. Wingfield and Rawlings (eds.), W.B. Saunders, Philadelphia, PA; 1979.

Univerisdad de California- Davis, animales, Comité Consejero Administrativo del Uso y Cuidado- Animals Use and Care Administrative Advisory Committee, *Guidelines for Post-Surgical Monitoring*, Davis, CA; 1986.

Webb, A.I., "**Cuidado Postoperatorio y Terapia de Oxígeno- Postoperative Care and Oxygen Therapy**", *Principles and Practice of Veterinary Anesthesia*, C.E. Short (ed.), Williams & Wilkins, Baltimore, MD; 1987.

a [Introducción](#)

al Capítulo 1 [Regulaciones y Requisitos](#)

al Capítulo 2 [Metodologías Alternas](#)

al Capítulo 3 [Cuidado y Uso de animales: Una Variable No Experimental](#)

al Capítulo 4 [Principios de Anestesia y Analgesia](#)

al Capítulo 5 [Principios de Técnica Aséptica](#)

al Capítulo 6 [Cuidado Perioperatorio](#)

al Capítulo 7 [Eutanasia](#)

al Capítulo 8 [El Centro de Información del Bienestar Animal](#)

al Capítulo 9 [Organizaciones, Asociaciones y Sociedades](#)

al Capítulo 10 [Referencias Generales](#)

Capítulo 7

Eutanasia

B. Taylor Bannett, D.V.M. Ph.D.

INTRODUCCIÓN

Un capítulo sobre la Eutanasia ha sido incluido en este manual por varias razones. Una de ellas fue para recordar a los investigadores sobre su responsabilidad en asegurar el cumplimiento de la institución con los reglamentos y requisitos de las agencias reguladoras y acreditadas cuando realizan la eutanasia con animales de laboratorio. La segunda razón fue para hacer hincapié en el Reporte del Panel de la Asociación Medica Americana Veterinaria en Eutanasia (AVMA) el cual es reconocido por las agencias reglamentarias como la guía aceptada publicada para seleccionar y evaluar las técnicas

de eutanasia. La razón final fue la de proporcionar al investigador una versión resumida del documento AVMA para una referencia rápida y fácil de leer.

El término Eutanasia está incluido en la definición de términos (9 CFR Parte 1) de los reglamentos del Bienestar del Animal:

"Eutanasia significa la destrucción humana de un animal realizada por un método que produce una rápida inconsciencia y una muerte subsecuente sin evidencia de dolor o molestia, o un método que utiliza anestesia producida por un agente que, sin dolor, causa la pérdida de la consciencia y la muerte subsecuente."

El Panel AVMA define eutanasia de acuerdo al término de origen griego "eu" que significa bueno y "thanatos" significa muerte. El Panel establece:

"Una "buena muerte" será la que ocurra sin dolor y molestia. En el contexto del reporte, eutanasia es el acto de inducir la muerte humana de un animal. Las técnicas de eutanasia deben dar como resultado una rápida inconsciencia seguida por un paro cardíaco o respiratorio y por último la pérdida del funcionamiento del cerebro. Además, la técnica debe minimizar cualquier experiencia de molestia o ansiedad del animal antes de la inconsciencia."

La *Guía del Cuidado y Uso de los animales de Laboratorio* es una base para cumplir con la Política de Servicios de Salud Pública. La *Guía* define Eutanasia como: "el procedimiento de matar animales rápidamente y sin dolor."

Cuando se seleccione una técnica de eutanasia, recuerde que la muerte debe ser acompañada sin dolor, sin miedo y sin molestias.

La clave entonces para proporcionar esta "buena muerte" es minimizar la experiencia de dolor y molestia del animal. El hecho del dolor es explicado específicamente en algunos fondos del reporte del Panel AVMA el cual indica que para que el dolor sea percibido, los impulsos nerviosos estimulados por varios estímulos noxious deben alcanzar la corteza cerebral funcional. Un método que causa la rápida pérdida de la consciencia deberá ser, por definición, una muerte sin dolor.

El hecho de la molestia es discutido en términos de un continuum, representado entre el estrés y la molestia con énfasis particular en el manejo de la técnica para disminuir las molestias. El miedo y el estrés en los animales que van a ser eutanizados pueden ser disminuidos o eliminados cuando son bien manejados y los individuos encargados de esta tarea están bien entrenados en el manejo de las especies involucradas y conscientes de la importancia de su papel en proporcionar una "buena muerte."

El entrenamiento del personal que realizará la eutanasia debe incluir el conocimiento de la conducta normal de las especies involucradas y cómo se afecta ese comportamiento.

El personal también debe entender el mecanismo por el cual una técnica de eutanasia causa la pérdida de consciencia y muerte.

Antes de comenzar con la última responsabilidad de la eutanasia, el personal debe haber demostrado su habilidad bajo condiciones supervisadas muy de cerca.

REGLAMENTOS Y REQUISITOS

Los reglamentos promulgados para implementar la enmienda a la Ley del Bienestar del Animal requiere que los métodos de eutanasia usados de acuerdo con la definición del término detallado arriba, excepto cuando est por escrito la justificación del investigador principal. Además, el programa de un cuidado veterinario adecuado debe contener un mecanismo donde el investigador u otro personal reciban una guía en relación a la eutanasia de los animales que cuidan y usan.

LA Guía requiere que el personal que realiza la eutanasia sea entrenado para usar las técnicas aceptadas que deben seguir las normas establecidas por el AVMA. Cuando los métodos recomendados en esta guía no pueden ser usados, la Guía indica que serán revisados y aprobados por el veterinario institucional..

La Política de Servicios de Salud Pública en el Cuidado Humano y el Uso de animales de Laboratorio generalmente indica que las recomendaciones contenidas en la Guía deben ser usadas para establecer los programas de uso y cuidado aceptable de animales. El uso de técnicas de eutanasia es una excepción a esta regla general. El Comité Institucional del Uso y Cuidado de animales es específicamente encargado del repaso de los métodos de eutanasia para asegurar el cumplimiento con las recomendaciones de la AVMA. Los métodos derivados de estas recomendaciones deben ser "justificadas con razones científicas escritas por el investigador."

Además de los requisitos contenidos en la Política PHS, la forma de Aplicación de Donación PHS, PHS 398, requiere que el investigador mencione el método de eutanasia en la Sección 6. El quinto punto en esta sección es: "Describa cualquier método de eutanasia a ser usado y las razones de esta selección. Establezca si este método es consistente con las recomendaciones del Panel de Eutanasia del la Asociación Americana Medica Veterinaria. Si no, presente una justificación del por qué no se siguió las recomendaciones."

Sin importar cual sea el conjunto de reglamentos y/o requisitos que siguen el uso de animales, el hecho clave que asegurará que se lleve a cabo, la forma en que se relaciona a la eutanasia de animales, es apegarse a las recomendaciones del Panel AVMA en Eutanasia. La responsabilidad en su cumplimiento comienza con el Investigador Principal que diseña el proyecto, continúa con el Comité Institucional del Cuidado y Uso de animales que revisa el proyecto y con el veterinario que monitorea el programa. Todos los involucrados deben tener un conocimiento práctico de los principios fundamentales contenidos en el documento AVMA. El resto de este capítulo esta diseñado para proporcionar este conocimiento a través de repasar el documento y proporcionar una tabla fácil de seguir en la mayoría de las situaciones.

REPORTE 1993 DEL PANEL AVMA DE EUTANASIA

Introducción

En la introducción se enfatiza la necesidad de definir y reconocer el dolor de los animales y de poder separar lo que puede ser una respuesta al dolor o un reflejo. Para que se experimente dolor, la corteza cerebral y las áreas subcorticales deben estar funcionando y cualquier técnica que incapacite su funcionamiento eliminará la habilidad

del animal para sentir dolor. También se enfatiza la importancia de una contención adecuada cuando se practica la eutanasia en un animal para minimizar el estrés del animal y prevenir accidentes del personal involucrado. El panel también define el criterio para entrenar al personal que practicará la eutanasia.

El Criterio para la selección de un método apropiado de eutanasia es enlistado e incluye: especies involucradas, los medios de contención disponibles, la pericia del personal, el número al que se le practicará la eutanasia, y otras consideraciones. Aunque no se explica en esta sección, la importancia de considerar el efecto del método de eutanasia en los datos del experimento, también debe ser un asunto primordial. Técnicas que comprometan potencialmente los datos pueden dar como resultado el uso de más animales.

Esta sección del reporte concluye con un breve repaso de las tablas incluidas en el reporte e introduce un esquema de clasificación para las técnicas de eutanasia: Aceptable, Condicionalmente Aceptable e Inaceptable. La base para esta clasificación es el potencial del animal para experimentar dolor o molestias cuando la técnica es el único medio para producir la muerte. Las técnicas clasificadas como Condicionalmente Aceptable requieren procedimientos de realización que pueden estar sujetos a errores del operador y que pueden tener un potencial de crear dolor o molestias. Cuando se llevan a cabo correctamente son técnicas humanas, pero ya que hay otras técnicas que no tiene el mismo potencial para error del operador, son Condicionalmente Aceptables. Las condiciones son que el procedimiento debe estar científicamente justificado y aprobado por el IACUC. La aprobación del IACUC debe estar basada en una revisión de las habilidades técnicas del personal que realizará la técnica.

Consideraciones Generales

Esta sección del reporte cubre una gran variedad de hechos comenzando con el criterio utilizado por el panel para evaluar los métodos explicados en este reporte. El hecho clave es la inducción rápida y segura de la pérdida de consciencia sin dolor o molestia en una manera que sea segura para el personal que la realiza. Una sección también describe los pasos que deben ser tomados cuando surgen circunstancias que no son cubiertas claramente por el reporte y la importancia de ejercitar un juicio profesional cuando se selecciona un método apropiado de eutanasia. La importancia de verificar la muerte antes de desechar al animal también es enfatizada.

Consideraciones Conductuales

Hay dos secciones en las Consideraciones Conductuales. En la primera sección, se enfatiza la necesidad de entender la conducta del animal para poder evaluar de forma adecuada la presencia de dolor y/o molestia. En la segunda sección se explica la necesidad de considerar los efectos que se pueden presentar en el staff involucrado con la realización de eutanasia. Este factor es uno de los que debe ser considerado por todos aquellos que supervisen el cuidado del animal y uso de personal. Realizar la eutanasia puede representar un momento significativo de estrés para muchos individuos y puede causar insatisfacción del trabajo y/o en el fracaso de realizar correctamente el método. Esto es particularmente real cuando se utiliza los métodos de eutanasia físicos o cuando se realiza la eutanasia comúnmente en un gran número de animales.

Modos de Acción

Los agentes de eutanasia terminan con la vida básicamente a través de tres mecanismos: (1) hipoxia, directa o indirecta; (2) depresión directa de las neuronas de las funciones vitales; y (3) daño físico al tejido cerebral.

Los agentes de eutanasia que producen la muerte por hipoxia pueden actuar en varios sitios y el tiempo de inconsciencia puede variar. En algunos casos, la inconsciencia puede ocurrir antes de la detención de la actividad motora. Por lo tanto, incluso si los animales demuestran contracciones musculares, no están percibiendo dolor.

Los agentes de eutanasia que actúan por depresión directa neural deprimen primeramente las células nerviosas, bloqueando la aprehensión y la percepción del dolor; esto es seguido por inconsciencia y muerte.

El uso de métodos físicos para practicar la eutanasia en animales da lugar a una responsabilidad agregada en el investigador principal para asegurar que aquellos que realizan la eutanasia tienen el conocimiento, individuos bien entrenados, porque la aplicación apropiada de estos métodos es esencial para producir una muerte sin dolor.

Agentes Inhalantes

En esta sección se discute lo de CNS para el uso de gases anestésicos y no anestésicos los cuales producen hipoxemia o depresión directa. Es de vital importancia conocer el manejo apropiado del equipo para el uso de estos agentes lo cual asegura que se obtiene la concentración apropiada de gas lo cual minimiza el estrés potencial en los animales y el tiempo necesario para producir inconsciencia. Es de igual importancia el proteger al personal de estos gases. Muchos gases como el monóxido de carbono y los gases anestésicos pueden causar problemas serios de salud, mientras que otros como el éter pueden ser usados en las áreas designadas.

Cuando se usan gases para practicar la eutanasia en animales, es importante que el estrés para los animales sea minimizado. El estrés puede resultar cuando los animales tienen contacto con las formas líquidas de estos agentes, cuando el animal es puesto en la cámara no tiene el oxígeno necesario que crea un ambiente sofocante o cuando el gas es forzado en la cámara bajo presión de forma que enoja a los animales. Dado que los animales neonatos parecen ser resistentes a la hipoxia, el uso de agentes inhalantes en cachorros y gatitos menores de 16 semanas no es recomendado.

Considerando que muchos de los agentes gaseosos requieren un equipo altamente sofisticado y son caros o difíciles de obtener o usar en una institución, el CO₂ no es caro para usar, representa poco riesgo para el personal, es muy efectivo y no interfiere con la mayoría de los tipos de investigación. Si el CO₂ no está disponible en su institución, pregunte al veterinario sobre la posibilidad de adquirir el equipo necesario para utilizarlo como un servicio centralizado.

Agentes Farmacológicos no-Inhalantes

La mayoría de los agentes incluidos en este grupo son derivados del ácido barbitúrico lo cual tiene la ventaja de producir una rápida pérdida de conciencia pero la desventaja de

estar bajo el control de drogas por lo que se debe proporcionar un número de Drug Enforcement Agency (DEA) en la compra y se debe mantener un registro especial de su uso. Siempre que sea posible, estas drogas deben ser administradas por intravenosa. En animales de menos de 7kg, la ruta intraperitoneal es aceptable.

T-61 es una droga inyectable no controlada la cual ha estado en uso en Estados Unidos pero no está disponible comercialmente en este país. Si todavía hay en existencia en su instituto, debe ser administrada por vía intravenosa; su uso no es recomendado excepto en las manos de personal altamente entrenado.

Métodos Físicos

Los métodos incluidos en esta sección producen inconsciencia a través de daño cerebral directo. Con excepción del rayo enfocado de microondas, todos estos métodos son clasificados como medios Condicionalmente Aceptables de eutanasia. Su uso está recomendado solamente cuando otros medios Aceptables han sido excluidos, cuando los animales están sedados o inconscientes y cuando su uso está científicamente justificado. La clave para su uso es que deben ser efectuados correctamente para producir la "buena muerte" descrita anteriormente en este capítulo. Dado que estas técnicas requieren de gran pericia, pueden ser cometidos errores humanos. Para minimizar el error humano, el personal que realice estas técnicas debe estar entrenado apropiadamente y la responsabilidad del entrenamiento del personal recae en el investigador principal. Para aquellas técnicas comúnmente usadas en la investigación, el panel AVMA le encarga al IACUC la revisión de los protocolos que utilizan técnicas físicas para asegurar que su uso ha sido científicamente justificado y que aquellos que llevan a cabo los procedimientos están entrenados apropiadamente.

Cuando se formó el panel en 1993, le fueron encargados asuntos contemporáneos, incluyendo el uso de la decapitación. Este cargo fue en respuesta a las discusiones que surgieron dentro de la comunidad biomédica después de la extensión de recomendaciones para el uso de decapitación y dislocación cervical contenida en el reporte de 1986. Las recomendaciones que contiene el reporte del panel de 1993 son congruentes con las recomendaciones de todos los métodos Condicionalmente Aceptables. Los investigadores que deben usar estas técnicas deben justificar adecuadamente su uso científico al IACUC y las diferentes agencias proveedoras de fondos y asegurar que las personas que van a realizar estas técnicas estén adecuadamente entrenados.

Evaluación Continua de los Métodos de Eutanasia.

Una vez que cualquier método de eutanasia ha sido seleccionado y aprobado por el IACUC, debe ser evaluado por el investigador principal para asegurar que realmente va a proporcionar una "buena muerte," con una pérdida rápida del consciencia y una muerte sin dolor. Los procedimientos también deben minimizar el potencial del estrés psicológico en los animales y en el personal involucrado. El costo del procedimiento, la compatibilidad con las metas de la investigación y la seguridad del personal que realizará las técnicas también debe ser monitoreado. Cuando se utilizan drogas controladas se debe considerar el abuso potencial, pero el uso de las soluciones de eutanasia comercialmente disponibles casi eliminaría esta preocupación.

Resumen de las Recomendaciones para la Eutanasia

La tabla incluida en este capítulo pretende resumir el informe del panel de AVMA de 1993 en eutanasia. Pretende ser una fuente de referencia fácil de utilizar. Cuando surjan preguntas con respecto al método de eutanasia que se debe usar, el veterinario de la institución debe ser consultado para información adicional.

RESUMEN

El uso de animales en la investigación biomédica es un privilegio. Ese privilegio lleva a una gran responsabilidad de los científicos supervisores para asegurar que se lleve a cabo con los más altos valores científicos, reglamentarios y sociales. Lo anterior está sujeto a revisión y escrutinio cuando es necesario matar animales que han estado involucrados en el estudio. La importancia de este paso final es enfatizado por la prominencia del hecho de la eutanasia en los reglamentos, políticas y guías de los diversos reglamentos, agencias de acreditación y acopio. Si la definición de "buena muerte" es empleada como un estándar de la evaluación de la técnica, entonces uno debe ser capaz de proceder con la confianza de cargar la responsabilidad que viene con el privilegio de usar animales en la investigación, enseñanza o prueba.

REFERENCIAS

Aplicaciones para el Servicio Público de Salud, Grant PHS 398. Revisado 9/91 OMB No. 0925-001.

Eutanasia: Su Historia, Métodos Químicos y Físicos. 1982. *animales de Laboratorio*, Vol. 11, No. 4:17-41.

Guía para el Cuidado y Uso de los animales de Laboratorio, Publicación NIH No. 86-23.

Reporte del Panel de AVMA en Eutanasia, 1993. *JAVMA*, Vol. 202, No. 2, 229-240.

Servicio Público de Salud en el Cuidado Humano y Uso de Laboratorio de animales. Departamento de Salud y Servicios Humanos, Bethesda, MD; 1986.

Ley Pública 99-198. Código de Reglamentos Federales, Título 9, Subcapítulo A, Bienestar de animales, 1986.

El Manual del Investigador Biomédico. Fundación de la Investigación Biomédica, Washington DC; 1987.

Yoxall, A.T. **Dolor y los animales pequeños- su reconocimiento y control.** 1981. *ILAR News*. Vol XXV, No. 1:16-25.

RESUMEN DE RECOMENDACIONES PARA EUTANASIA

MÉTODOS DE EUTANASIA ADECUADOS CON NOTAS SEGÚN LA ESPECIE

Agentes Inhalantes: Dado que en el estado líquido, la mayoría de los inhalantes anestésicos actúan como irritantes tópicos, los animales deben estar expuestos solamente a los vapores de anestésicos .Durante el período de inducción se debe proporcionar aire ú oxígeno.

Éter- Gatos, cachorros, pájaros, Aceptable podría ser utilizado en roedores, anfibios, reptiles y otros animales pequeños en cámaras aprobadas de acuerdo a las normas institucionales

Halotano- Gatos, cachorros, pájaros, Considerado Aceptable. roedores, anfibios, reptiles y otros animales pequeños es el inhalante anestésico más efectivo para la eutanasia.

Metoxyflurane- Gatos, cachorros, pájaros Aceptable
roedores, anfibios, reptiles
y otros animales pequeños

Isoflurane- Gatos, cachorros, pájaros, Aceptable
roedores, anfibios, reptiles y otros animales pequeños

Oxido Nitroso (NO)- Gatos, cachorros, pájaros, Condicionalmente Aceptable
roedores, anfibios, reptiles y otros animales pequeños.
cuando es usado con otro anestésico.

Enfluran- Gatos, cachorros, pájaros, Aceptable
roedores, anfibios, reptiles
y otros animales pequeños

- aNo debe ser usado en perros y gatos menores de 16 semanas de edad

Agentes Inhalantes: La mayoría de los agentes en esta categoría requiere el uso de equipo especial.

No –Anestésico

Dióxido de Carbono (CO₂) Perros, gatos, roedores, Aceptable- gas Embotellado.
Conejos, anfibios, reptiles, y otros animales pequeños, requieren equipo especial

Monóxido de Carbono (CO) Perros, gatos, roedores, Aceptable. Gas Embotellado
solamente requieren equipo especial conejos y anfibios.

Nitrógeno (N₂)/Argón (AR) Perros, gatos, roedores y conejos, Condicionalmente
Aceptable - Los animales deben ser anestesiados o fuertemente sedados.

El uso de estos agentes no-inhalados requiere de suministración adecuada y de una gran habilidad en las técnicas apropiadas de inyección de Agentes Farmacológicos.

Acido Barbitúrico- La mayoría de las especies,Aceptable- Debe ser administrados por IV cuando sea práctico. IP es una alternativa aceptable en animales pequeños (<7 kg).

**RESUMEN DE RECOMENDACIONES PARA LA EUTANASIA
MÉTODOS DE EUTANASIA ADECUADOS CON NOTAS SEGÚN LA
ESPECIE**

T-61 Para especies de Mamíferos, Aceptable- Cuando son administrados IV. No disponible en los E.U.

Tricain metansulfato (MS 222) Peces y anfibios---Aceptable

Hidrocloruro de Benzocaína- Peces y anfibios---Aceptable

Métodos Físicos. Estos métodos requieren que la persona encargada tenga una gran habilidad en las técnicas que se utilizan.

Electrocución de Mamíferos, Aceptable condicionalmente- El Procedimiento de dos pasos, requiere de equipo especial.

Pistola Penetrante de Pasador-Cautivo. animales grandes, perros y conejos.
Aceptable condicionalmente- requiere de habilidades y equipo.

Dislocación Cervical- Mamíferos pequeños, pájaros, ratas (200 gramos o menos). Ratas grandes, conejos debajo de 1 kg y conejos.

Aceptable condicionalmente- , requiere de equipo especial y experiencia demostrada.

Decapitación- Mamíferos pequeños, pájaros, anfibios, peces y reptiles.
Aceptable condicionalmente- Debe ser seguido por la médula espinal en poikilotermos.

Perforación Medular de Algunos poikilotermos.
Aceptable condicionalmente- Muerte no inmediata a menos una doble perforación.

Microondas- Roedores pequeños.
Aceptable- requiere un equipo especial. Los hornos de microondas están absolutamente condenados para su uso.

Métodos Adjuntos. Cuando son realizados de forma apropiada estos métodos inducen a la inconsciencia, pero no aseguran la muerte.

Aplastamiento- Mamíferos pequeños, peces, anfibios y reptiles.

Una solo impacto a la cabeza, seguido por un método que asegure la muerte.

Desangrado- La mayoría de las especies.

Debe ser hecha inconsciente después de haber llevado a cabo otro método.

a [Introducción](#)

al Capítulo 1 [Regulaciones y Requisitos](#)

al Capítulo 2 [Metodologías Alternas](#)

al Capítulo 3 [Cuidado y Uso de animales: Una Variable No Experimental](#)

al Capítulo 4 [Principios de Anestesia y Analgesia](#)

al Capítulo 5 [Principios de Técnica Aséptica](#)

al Capítulo 6 [Cuidado Perioperativo](#)

al Capítulo 7 [Eutanasia](#)

al Capítulo 8 [El Centro de Información del Bienestar Animal](#)

al Capítulo 9 [Organizaciones, Asociaciones y Sociedades](#)

al Capítulo 10 [Referencias Generales](#)

Capítulo 8

El Centro de Información del Bienestar de los animales

De la Biblioteca Nacional de Agricultura

Jean Larson, M.A., B.A., A.A.S.

INTRODUCCIÓN

El Centro de Información del Bienestar Animal (AWIC) fue establecido en la Biblioteca Nacional de Agricultura (NAL) en 1986 como resultado de la enmienda de la Ley de Bienestar Animal (PL 99-189). En la ley, el Congreso ordena que:

"La Secretaría [del Departamento de Agricultura de E.U.A] deberá establecer un servicio de información en la Biblioteca Nacional de Agricultura. Dicho servicio deberá, en cooperación con la Biblioteca Nacional de Medicina, proporcionar información:

- (1) pertinente al entrenamiento de empleados;
- (2) que pueda prevenir la duplicación no intencional de investigación con animales como determine el centro de investigación;
- (3) acerca de métodos mejorados de experimentación con animales, incluyendo métodos que puedan -
 - (A) reducir o reemplazar el uso de animales; y
 - (B) minimizar el dolor o molestia a los animales, tales como procedimientos anestésicos y analgésicos.

Con contribuciones de \$750,000 anuales dirigidos hacia la Biblioteca a través del Servicio de Inspección de Salud de animales y Plantas (APHIS) en los años fiscales 1987 y 1988, AWIC fue establecido como un centro de información dentro de NAL.

NAL Y AWIC

Los centros de información en NAL existen con una relación inter dependiente dentro de la estructura física y administrativa de NAL. El concepto de centro de información fue desarrollado dentro de la Biblioteca para servir de una mejor manera a los requisitos de mucha de la clientela de NAL que son diversos pero, con frecuencia, de temas muy particulares. Una docena de centros similares al AWIC sirven a grupos de usuarios únicos en áreas como alimentos y nutrición, acuicultura, biotecnología, etc. Cada miembro del personal del centro tiene un área de especialidad, participan en actividades de alcance y de redes, y llevan a cabo publicaciones y proyectos hechos a la medida de las necesidades de los grupos de usuarios. Debido a las diferencias de las necesidades de

los grupos de usuarios se han desarrollado actividades únicas, programas, servicios de apoyo y responsabilidades. A continuación se presenta una explicación más detallada de las actividades, productos y proyectos, con el fin de proporcionar un patrón del AWIC con un mejor entendimiento de los aspectos únicos del programa del AWIC y cómo acceder a los servicios del AWIC y de la NAL.

Biblioteca Nacional de Agricultura

Las instalaciones de la Biblioteca están ubicadas en terrenos del Centro de Investigación Agrícola del USDA en Beltsville, Maryland. Actualmente, la NAL cuenta con más de 2 millones de artículos, incluyendo libros, diarios, boletines, procedimientos, reportes, mapas, micro formas, diapositivas, videos, filmes, carteles y manuscritos. El rango de la colección refleja materiales publicados que han apoyado a las actividades, investigaciones y responsabilidades reguladoras del Departamento de Agricultura de E.U.A. Obviamente, la colección es fuerte en temas que tradicionalmente son considerados agrícolas -alimentos y producción de fibras. También es fuerte en ciencia veterinaria aplicada, nutrición animal y humana, silvicultura, recursos naturales, etc.

Gran parte de la colección está disponible para ser usada por público americano y algunas actividades apoyan a una comunidad internacional. Los documentos y materiales audiovisuales están disponibles a clientes que no pertenecen al USDA por medio de préstamos inter bibliotecarios. Las solicitudes de préstamos inter bibliotecarios son hechas en cualquier biblioteca establecida -- corporativa, académica, organizacional, pública, etc. -- en los Estados Unidos. Hay fotocopias de artículos (conforme a las leyes de derechos de autor de los E.U.A.) disponibles en una base mundial con cargos por página estandarizados. El personal del USDA es atendido ya sea por medio de bibliotecas de campo, universidades o por petición directa.

Existen hojas de hechos de la NAL que explican con lujo de detalle los servicios disponibles, quién es atendido y cómo solicitar atención. Se enlistan a continuación:

1. *Servicios de Entrega de Documentos a Personas*
2. *Servicios de Entrega de Documentos Disponibles a Bibliotecas Extranjeras, Centros de Información y Organizaciones Comerciales*
3. *Disponibilidad de Documentos*
4. *Especificaciones para Solicitar Materiales*
5. *Guías para Servicios*

Las instalaciones están abiertas al público de 8:00 a.m. a 4:30 p.m., tiempo del Este, de Lunes a Viernes, y se cierra en los Días de Asueto. Se pueden proporcionar visitas guiadas formales a los visitantes bajo petición.

Centro de Información del Bienestar Animal

Como un centro de información dentro de la NAL, el papel del AWIC es proporcionar servicios de referencia, bibliografías y listas de documentos relevantes, establecer los rangos de los temas para adquisiciones e indexación, conducir actividades de alcance e interactuar con los grupos de usuarios. A cambio de esto, el AWIC cuenta con la NAL para la compra y mantenimiento de la parte relevante de los temas de la colección, servicios de préstamo y otros servicios técnicos que garanticen el acceso de los usuarios.

Debido a estos esfuerzos cooperativos, los recursos sustanciales de la Biblioteca le permite al personal del AWIC suministrar información en un amplio rango de temas, incluso cuando el principal impulso de las responsabilidades de temas del AWIC está determinado por la Ley de Bienestar Animal (AWA).

El material que es comúnmente accedido por la clientela del AWIC cubre importantes temas técnicos, éticos, políticos y legales, relacionados con el bienestar de los animales. La publicación *Notas de Rango del Centro de Información del Bienestar Animal para Indexadores*, el cual ha servido como un documento de políticas internas, esquematiza las áreas de temas y animales que se consideran para estar dentro del rango tanto de adquisición de materiales publicados para la colección de la NAL, como para la indexación de dichos materiales en la base de datos AGRICOLA (el término AGRICOLA se comentará más adelante).

Brevemente, los temas indexados incluyen: anestesia, analgesia, eutanasia, entrenamiento y educación de los técnicos e investigadores, transportación y adquisición de los animales, cuidado de especies, comportamiento animal, factores ambientales que afectan a los animales, manejo de animales en laboratorios, Cuidado Animal Institucional y Comités de Uso, reglamentos y legislación concerniente al trato humanitario a los animales, filosofías del bienestar/derechos de los animales y alternativas para el uso de animales en investigación, pruebas y educación.

La cobertura de temas de la NAL se superpone con la Biblioteca Nacional de Medicina (NLM), pero hay muchos tipos de materiales no referidos que se agregan a la colección de la NAL y que no son coleccionados por la NLM (materiales de entrenamiento, reportes, programas de estudio de cursos, etc.). Esta división de esfuerzos expande los recursos disponibles para el grupo de usuarios.

AGRICOLA

Un resultado de la tecnología computacional es la llegada de bases de datos por computadora en general, y las bases de datos bibliográficas en particular. Estas se han convertido en importantes almacenes relacionando la literatura científica del mundo. Las bases de datos permiten que los proveedores de información desarrollen bibliografías hechas especialmente para las necesidades específicas de información de los clientes. Para acceder o diseminar los recursos extensivos de información en la colección de la NAL, el personal de la NAL, generan una base de datos disponible internacionalmente llamada AGRICultural On-Line Access (Acceso Agrícola en Línea) -- AGRICOLA. El AGRICOLA, establecido en 1970, contiene más de 3 millones de referencias de libros, artículos y audiovisuales que cubren temas de agricultura y relacionados con ella. Contrario a la opinión pública, no existe ninguna base de datos específica para el bienestar animal generada por el AWIC. Muchos libros publicados, diarios, cintas de video, reportes, etc., que son relevantes para el AWIC, se incluyen en la base de datos AGRICOLA. Aproximadamente un quinto de la base de datos AGRICOLA está destinada a referencias en producción animal, ciencia de animales de laboratorio de laboratorios, medicina veterinaria y bienestar animal.

AGRICOLA está disponible actualmente a través del Servicio de Recuperación de Información DIALOG (en archivos 10 y 110). AGRICOLA puede ser accedido desde los vendedores comerciales superiores usando terminales de computadoras de

marcación estándar. La publicación *Buscando Bienestar Animal en AGRICOLA* detalla sinónimos, estrategias y técnicas para buscar eficientemente tópicos de bienestar animal en la base de datos en DIALOG. La base de datos también está disponible comercialmente en CD (Compact Disc) a través de Silver Platter. (Para mayor información con respecto a los servicios de DIALOG llamar al 800-334-2564.)

SERVICIOS Y ACTIVIDADES DE AWIC

Referencias

Los servicios de referencias están disponibles a cualquier persona que llame al Centro. Sin embargo, la mayoría de los usuarios de AWIC son investigadores biomédicos, veterinarios, técnicos de animales y cuidadores, personal regulador del USDA, directores de instalaciones, académicos, personal de organización, conservadores en parques zoológicos, bibliotecarios y estudiantes.

Estos servicios pueden ser una respuesta rápida, un recurso general sugerido, referencia a un artículo y/o búsqueda de base de datos. En el caso en que se sugiera una búsqueda extensiva en una base de datos, el cliente tiene la opción de una búsqueda abreviada gratis o comprar a un precio de recuperación la búsqueda más comprensiva de la base de datos en línea DIALOG.

Las bases de datos utilizadas rutinariamente por el personal del AWIC incluyen los archivos DIALOG (los números en los paréntesis son los números de archivo en el sistema DIALOG), AGRICOLA (10,110), MEDLINE (154,155), EMBASE (72,172,173), BIOSIS PREVIEWS (5,55), CAB ABSTRACTS (50,53) y Life Sciences (76). Bajo algunas circunstancias se utilizan otras bases de datos computacionales, legales o algunas otras de temas periféricos.

Debido a que muchas organizaciones e instituciones tienen bibliotecas de servicios completos con la capacidad de búsqueda múltiple de bases de datos, el personal de AWIC es un recurso de respaldo, suministrando materiales, otros recursos de información y consejos a las bibliotecas. El AWIC puede proporcionar servicios más comprensivos a aquellas organizaciones/individuos con recursos de información limitados.

El personal del AWIC mantiene regularmente y usa una variedad de archivos verticales de temas relacionados que incluyen: artículos selectos, copias de las cartas y legislaciones Federales, material publicado de una diversidad de organizaciones, archivos de temas de libros y audiovisuales adquiridos, y recortes de periódicos y revistas.

Estos archivos proveen una fuente de contactos personales, información acerca de organizaciones relacionadas y sirven como una rápida referencia para eventos actuales y tópicos populares relacionados con animales.

Publicaciones AWIC

El personal del AWIC genera muchos tipos de publicaciones. La mayoría de ellas recaen en alguna de las siguientes cinco series de publicaciones de la NAL: *Bibliografía*

Rápida (QB), Reporte Especial de Referencias (SRB), Series AWIC, Hoja de Hechos, o Boletín del Centro de Información del Bienestar Animal, un boletín gratuito publicado trimestralmente por el personal. Las diferentes publicaciones y sus aspectos únicos serán comentados a continuación.

Bibliografía Rápida (QB). Las Bibliografías Rápidas son descargadas (obtenidas) de los archivos más recientes de AGRICOLA, por lo tanto, contienen aproximadamente 300 referencias bibliográficas recientes de una porción de la literatura temática. Las referencias están enlistadas en orden alfabético por título y pueden incluir un resumen. También se proveen índices de autores y temas, como puntos de acceso adicionales. Las Bibliografías Rápidas en tópicos de continuo interés son actualizadas anualmente. Los tópicos incluyen modelos de enfermedades de animales, asuntos con respecto al uso de animales, asuntos de bienestar del ganado y muchos otros temas.

Reporte Especial de Referencias (SRB). Muchas de las publicaciones del AWIC entran en esta categoría debido a las restricciones temáticas de AGRICOLA. Los SBR's requieren de trabajo intensivo debido a que son producidos de múltiples fuentes, tanto electrónicas como manuales. Son más comprensivos que las QB's e incluyen referencias bibliográficas del tema cuidadosamente seleccionadas. El formato SBR incluye una breve introducción al tema, una lista seleccionada de referencias organizadas por categoría y un listado de autores. También pueden incluir información adicional no bibliográfica, como pueden ser organizaciones relevantes, otros recursos informativos, etc. No existe límite en el número de referencias o antigüedad de los documentos citados. Todos los SRB's son revisados por un experto en el campo altamente respetado. Lo tópicos cubiertos en esta serie son eutanasia, ejercicio para perros, métodos variados para pruebas de toxicidad, modelos de enfermedades de animales, etc.

Series AWIC. La retroalimentación de los grupos de usuarios mostró que se necesitaba alguna información no bibliográfica, tal como listados de audiovisuales, legislaciones Federales, modelos de enseñanza con simulación por computadora, etc. Y como ninguno de estos tipos de información encajaba con alguno de las series ya establecidas, se optó por acomodar la información de diversa naturaleza en las Series AWIC. Estas publicaciones son generadas de muchas fuentes.

Hojas de Hechos. Las hojas de hechos contienen información que pretende ayudar al cliente para usar el Centro de una manera más efectiva. Normalmente se limitan a una o dos hojas y son diseñadas para contestar las preguntas acerca de los servicios del AWIC que son comúnmente hechas. Actualmente, las hojas de hechos están disponibles a través de diferentes maneras, electrónicas y no electrónicas, de contactar el AWIC, consejos para buscar alternativas, productos de información en formato electrónico, etc.

Boletín del Centro de Información del Bienestar Animal. Este boletín gratuito que se produce trimestralmente contiene artículos de autores invitados en tópicos relacionados a asuntos de uso y cuidado de animales. Cada edición incluye un listado de las últimas legislaciones federales que han sido creadas, publicaciones recientes del AWIC y las próximas reuniones nacionales. Anteriormente existían artículos de enriquecimiento ambiental para los animales que se alimentan con sus encías, los asuntos psicológicos de las personas que usan animales en investigaciones y cómo determinar científicamente el bienestar de un animal, etc.

Se continúan los esfuerzos para dirigirse a los nuevos y viejos asuntos de bienestar, ya sea con publicaciones nuevas o con actualizaciones de publicaciones anteriores.

Hoy en día, todas las publicaciones del AWIC son distribuidas sin cargo alguno. Es importante notar que las publicaciones producidas por el AWIC no tienen derechos de autor y pueden ser fotocopiadas sin permiso. Para una lista actual de las publicaciones disponibles, por favor, contacte al AWIC.

Referencias

El personal ha desarrollado una red extensa con expertos en los temas y organizaciones activas en el área del cuidado y uso de animales. Para poder contestar adecuadamente las preguntas de los clientes, el personal del AWIC puede recomendar que un cliente recurra a grupos o individuos respetados en la especialidad. En cualquier caso, el experto/organización está de acuerdo en ser un recurso.

ACTIVIDADES DE ALCANCE

Para asegurar que todos los usuarios regulados conozcan los productos, servicios y otras actividades del programa, el personal del AWIC se involucra en diversas actividades orientadas a mejorar el alcance.

Los miembros del personal:

están disponibles para presentaciones en seminarios y conferencias.

exhibir en gran variedad de las principales congresos y reuniones anuales. Mientras se encuentran exhibiendo, las publicaciones son distribuidas, se contestan preguntas y se dan demostraciones de documentos electrónicos de tópicos o de programas de software.

compartir información y establecer enlaces con otros grupos.

participar en diversos comites del USDA y/o no gubernamentales.

proporcionar artículos, bajo solicitud, para diferentes publicaciones.

conducir talleres en ciencias de información y cumplir con los mandatos de la AWA.

ser anfitriones de visitantes y/o expertos en el área.

proporcionar lugares de reunión para los grupos, pertenecientes o no al USDA, involucrados en actividades relacionadas con el Centro.

Proyectos Cooperativos

Desde sus inicios, el AWIC ha apoyado proyectos que promueven los mandatos de la Ley de Bienestar Animal. El apoyo del Centro hacia estos proyectos ha sido en diferentes formas -- financiero en formas de becas y acuerdos cooperativos, tiempo y especialidad del personal, y el costo de las impresiones y/o distribuciones.

Los tipos de proyectos que se han realizado incluyen la producción colaborativa de bibliografías, manuales e instructivos, procedimientos de conferencias y audiovisuales de entrenamiento. Existe una lista completa disponible bajo solicitud.

Una cinta de 12 minutos titulada "*Recursos de Hoy para la Investigación de Mañana*" está disponible en préstamo. Este video da un breve vistazo a la organización y recursos del AWIC. Puede ser usado como parte de los recursos de la institución para entrenamiento, o como una introducción al personal e instalaciones del AWIC.

Para su comodidad, hay distintas formas de contactar al Centro. Los miembros del personal se encuentran disponibles para atender sus llamadas entre 8:00 a.m y 4:30 p.m., tiempo del este.

1. Línea directa vía telefónica - (301) 504-6212. (En esta línea hay una máquina contestadora.)
2. Coordinador - (301) 504-5215.
3. Fax - (301) 504-7125
4. INTERNET - awic@nal.usda.gov
5. <http://www.nal.usda.gov/awic>

Para los grupos interesados está disponible en préstamo una exhibición de mesa que describe el propósito y funciones del Centro. La exposición es enviada en correo express y se pueden incluir copias de las publicaciones del AWIC. El embarque de retorno debe ser arreglada y pagada por el solicitante.

Los clientes son bienvenidos al visitar el AWIC y otras oficinas de la NAL en días de oficina de 8:00 a.m. a 4:30 p.m. Se puede hacer cita para disponer de una visita guiada por las instalaciones. La dirección de correo del AWIC es:

[Animal Welfare Information Center](#)

National Agricultural Library
10301 Baltimore Ave.
Beltsville, MD 20705-2351

REFERENCIAS

Ley de Bienestar Animal - Título 7 U.S.C. 2131 - 2156 enmendado por PL-99-198.

a [Introducción](#)

al Capítulo 1 [Regulaciones y Requisitos](#)

al Capítulo 2 [Metodologías Alternas](#)

al Capítulo 3 [Cuidado y Uso de animales: Una Variable No Experimental](#)

al Capítulo 4 [Principios de Anestesia y Analgesia](#)

al Capítulo 5 [Principios de Técnica Aséptica](#)

al Capítulo 6 [Cuidado Perioperativo](#)

al Capítulo 7 [Eutanasia](#)

al Capítulo 8 [El Centro de Información del Bienestar Animal](#)

al Capítulo 9 [Organizaciones, Asociaciones y Sociedades](#)
al Capítulo 10 [Referencias Generales](#)

Capítulo 9

Organizaciones, Asociaciones y Sociedades

Marilyn J. Brown, D.V.M., M.S

John C. Schofield, B.V.Sc., M..R.C.V.S.

y

B. Taylor Bennett, D.V.M.,Ph.D.

ORGANIZACIONES, ASOCIACIONES Y SOCIEDADES

AAALAC Internacional

Asociación de la Asecoria y la Acreditación del Cuidado De animales de Laboratorio Internacional

Institución acreditada voluntariamente para la demostración de los logros de ciertos estándares de un programa de uso y cuidado de animales.

John Miller, Director Ejecutivo, Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International, 11300 Rockville Pike, Suite 1211, Rockville, MD 20852-3035, Tel: (301) 231-5353, Fax: (301) 231-8282, Email: accredit@aaalac.org, <http://www.aaalac.org>

AALAS

Asociación Americana para la Ciencia De animales de Laboratorio

Una asociación profesional para veterinarios, trabajadores a cargo del cuidado de animales, directores y productores involucrados en la ciencia de animales de Laboratorio. Editor de *Ciencia De animales de Laboratorio y Tópicos Contemporáneos*.

Michael Sondag, Director Ejecutivo, American Association of Laboratory Animal Science, 70 Timber Creek Drive, Suite 5, Cordova, TN 38018. Tel: (901) 754-8620, <http://www.aalas.org/>

AAMC

Asociación de Colegios Médicos Americanos

A través de su Grupo para la Dotación de Fondos en Investigaciones Médicas, ha publicado recomendaciones y especificaciones para el uso de animales en investigaciones.

American Association of Medical Colleges, 2450 N. Street NW, Washington, DC 20037, Tel: (202) 828-0455.

ACLAM

Colegio Americano de Medicina De animales de Laboratorio

Certifica a veterinarios (Diplomados) que alcanzan ciertos estándares en la Medicina De animales de Laboratorio.

Dr. Melvin Balk, Director Ejecutivo, American College of Laboratory Animal Medicine, 96 Chester Street, Chester, NH 03036, Tel: 603-887-2467, Fax: 603-887-0096, Email: mwbaclam@gsinet.net, <http://www.aclam.org/>

AMA

Asociación Médica Americana

Una asociación profesional de médicos. Publicó un Manual en el *Uso de animales en Investigación Biomédica*.

American Medical Association, 515 North State St., Chicago, IL 60610. Tel: (312) 464-5000, <http://www.ama-assn.org/>

APA

Asociación Americana de Psicología

Una asociación fundada para incrementar el entendimiento de principios de comportamiento básico. Publica una declaración detallada en el cuidado y uso de animales titulada *Especificaciones para la Conducta Etica en el Cuidado y Uso de Animales*.

American Psychological Association, 750 First Street, NE, Washington, DC 20002-4242, Tel: (800) 374-2721, (202) 336-5500, <http://www.apa.org/>

APHIS

Servicio de Inspección de Salud de Animales y Plantas

La división del Departamento de Agricultura de los E.U.A que administra la Ley de Bienestar Animal federal.

APHIS/AC, 4700 River Rd., Unit 84, Riverdale, MD 20737-1232, Tel: (301) 734-4981, Fax: (301) 734-4978, Email: ace@usda.gov, <http://www.aphis.usda.gov/ac/>

APS

Sociedad Psicológica Americana

Primera sociedad científica que adoptó una declaración escrita en la prevención de la crueldad hacia los animales de investigación. Distribuye la Guía de Principio en el Cuidado y Uso de animales a los miembros.

American Physiological Society, 9650 Rockville Pike, Bethesda, MD 20814-3991, Tel: (301) 530-7164, <http://www.the-aps.org/>

ASLAP

Sociedad Americana para Practicantes con animales en Laboratorios

Una organización de veterinarios comprometidos o interesados en la práctica de medicina de animales de Laboratorio.

American Society of Laboratory Animal Practitioners, 11300 Rockville Pike, Suite 1211, Rockville, MD 20852, Tel: (301) 231-6349, Fax: (301) 231-0671, Email: aslap@aaalac.org, <http://www.aslap.org/>

AVMA

Asociación Americana Médica Veterinaria

Una asociación profesional de veterinarios. En 1993, la AVMA publicó estándares recomendados para procedimientos de eutanasia que son aceptadas como especificaciones nacionales.

American Association of Veterinary Medicine, 1931 Meacham Rd., Suite 100, Schaumburg, IL 60173- 4360, Tel: (847) 925-8070, Fax: (847) 925-1329, Email: AVMAINFO@avma.org, <http://www.avma.org/>

AWI

Instituto de Bienestar Animal

Una organización nacional activa en los asuntos del bienestar de los animales en laboratorios. Su organización gemela, la Sociedad para la Legislación Protectora de animales, es una de las principales fuerzas influyentes. El AWI alienta a las personas a que sirvan en el IACUC y tiene un número pertinente de publicaciones para el bienestar de animales de laboratorios.

Cathy Liss, Director Ejecutivo, Animal Welfare Institute, P.O. Box 3650, Washington, DC 20007, Tel: (202) 337-2332, Email: awi@awionline.org, <http://www.awionline.org>

AWIC

Centro de Información del Bienestar Animal

Centro de información de la Biblioteca Nacional de Agricultura establecido como resultado de la enmienda de 1985 a la Ley de Bienestar Animal. Ver capítulo 8.

Animal Welfare Information Center, National Agricultural Library, 10301 Baltimore Ave., Beltsville, MD 20705, Tel: (301) 504-6212, Fax: (301) 504-7125, Email: awic@nal.usda.gov,

CAAT

Centro de Alternativas a Pruebas en animales

Fue establecido en 1981 para alentar y apoyar el desarrollo de métodos de pruebas sin animales. El centro apoya con becas, patrocina simposios y publica diversos materiales.

Johns Hopkins Center for Alternatives to Animal Testing, 111 Market Place, Suite 840, Baltimore, MD 21202-6709, Tel: (410) 223-1693, Fax: (410) 223-1603, Email: caat@jhsph.edu, <http://altweb.jhsph.edu/>

CALAS

Asociación Canadiense para la Ciencia De animales de Laboratorio

Una asociación profesional para veterinarios y técnicos involucrados con la ciencia de animales de Laboratorio.

CALAS/ACSAL National, PO Box 34122 RPO, Fort Richmond, Winnipeg MB R3T 5T5, <http://www.calas-acsal.org/>

CCAC

Consejo Canadiense en el Cuidado de Animales

Es el instrumento nacional que establece las políticas en el cuidado y uso de animales de laboratorio en Canadá. Tiene muchas publicaciones útiles.

Canadian Council on Animal Care, 315-350 Albert Street, Ottawa ON K1R 1B1, Tel.: (613) 238-4031, Fax: (613) 238-2837, Email: ggriffin@bart.ccac.ca, <http://www.ccac.ca/>

DEA

Drug Enforcement Administration (Administración Anti Drogas) Departamento de Justicia de E.U.A.

Agencia reguladora responsable de la aplicación de las leyes pertenecientes a sustancias controladas. Las licencias para usar sustancias controladas son obtenidas de esta agencia.

Drug Enforcement Administration, Information Services Section (CPI), 700 Army-Navy Drive, Arlington, VA 22020, <http://www.usdoj.gov/dea/>

FASEB

Federación de Sociedades Americanas de Biología Experimental.

Es una federación de asociaciones profesionales líderes, incluyendo médicos y farmacólogos, así como otras áreas importantes relacionadas con experimentos de animales.

Federation of American Societies for Experimental Biology, 9650 Rockville Pike, Bethesda, MD 20814, Tel: (301) 530-7090, Email: sgolub@execofc.faseb.org, <http://www.faseb.org>

FBR

Fundación para la Investigación Biomédica

Organización educacional no lucrativa establecida para informar al público americano acerca de los roles correctos y necesarios de modelos animales usados en las pruebas e investigaciones biomédicas.

Federation for Biomedical Research, 818 Connecticut Ave., N.W., Suite 303, Washington DC 20006, Tel: (202) 457-0654, Fax: (202) 457-0659, Email: info@fbresearch, <http://www.fbresearch.org>

FDA

Administración de Alimentos y Estupefacientes de E.U.A., Oficina de Cuidado y Uso de animales

Agencia federal responsable de la aplicación de los reglamentos de las Prácticas Correctas del Laboratorio (GLP).

Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, 5600 Fishers La, Rockville, MD 20857, Tel: (301) 594-5400, <http://www.fda.gov/cder>

IASP

Asociación Internacional para el Estudio del Dolor

Publica el diario Pain (Dolor) y ha desarrollado "Estándares Éticos para Investigadores de Dolor Experimental en animales."

International Society for the Study of Pain, 909 NE, 43rd St., Suite 306, Seattle, WA 98105-6020, Tel: (206) 547-6409, Fax: (206) 547-1703, <http://www.iasp-pain.org>

ILAR

Instituto para Investigaciones de animales de Laboratorio

Parte de la Academia Nacional de Ciencias que tiene la responsabilidad en los asuntos concernientes a los animales de laboratorio. El ILAR es responsable de preparar parte de la Política de Servicio de Salud Pública titulada Guía para el Cuidado y Uso de animales de Laboratorio.

Institute for Laboratory Animal Research, 2101 Constitution Ave., NW, Wasington, DC 20418, Tel: (202) 334-2590, Fax: (202) 334-1687, Email: ILAR@nas.edu, <http://dels.nas.edu/ilar/>

ICLAS

Consejo Internacional para la Ciencia De animales de Laboratorio

Osmo Hanninen, Universidad de Kuopio, SF-70211, Kuopio 10, Finlandia, <http://www.iclas.org>

NABR

Asociación Americana para la Investigación Biomédica

Es una asociación de instalaciones biomédicas interesada con la legislación del bienestar de los animales de laboratorio y con presentar información acerca de los beneficios a la salud humana como resultado de los experimentos con animales.

Frankie Trull, Director Ejecutivo, National Association for Biomedical Research, 818 Connecticut Ave., NW, Suite 303, Washington, DC 20006, Tel: (202) 857-0540, Fax: (202) 659-1902, <http://www.nabr.org>

NAL

Biblioteca Nacional de Agricultura

(Ver AWIC)

NAS

Academia Nacional de Ciencias

Estableció en 1916 el Consejo Nacional de Investigación con el propósito de incrementar el conocimiento y asesoprar al gobierno federal. La Guía para el Uso y Cuidado de animales de Laboratorio fue revisado y aprobado por el Consejo Gobernante del Consejo Nacional de Investigación. Ver [ILAR](#).

NIH

Institutos Nacionales de Salud

Es una agencia federal que distribuye fondos para la investigación biomédica y crea políticas en el bienestar de los animales de laboratorio, (Política de Servicio de Salud Pública).

Office of Animal Care and Use, National Institutes of Health, 9000 Rockville Pike, Bethesda, MD, 20892, Tel: (301) 496-5424, <http://oacu.od.nih.gov>

NSF

Fundación Nacional de Ciencia

Una agencia federal responsable del desembolso de fondos en apoyo para investigaciones no biomédicas, por ejemplo, investigaciones zoológicas y de vida silvestre.

National Science Foundation, 4201 Wilson Blvd., Arlington, VA 22230, Tel: (703) 306-1234, <http://www.nsf.org>

OLAW

La oficina del Laboratorio el Bienestar Animal

Es la oficina que vigila el acatamiento con la Política de Servicio de Salud Pública en Cuidado Humano y Uso de animales de Laboratorio.

Office of Laboratory Animal Welfare, 6100 Executive Blvd., Suite B01, Rockville, MD 20892-7507, Tel: (301) 496-7163, Fax: (301) 402-2803, <http://grants.nih.gov/grants/olaw/olaw.htm#LAB>

PHS

Servicio Público de Salud

Comprende varias agencias federales que están involucradas ya sea con investigación médica o con la provisión de los servicios médicos de salud. Los Institutos Nacionales de Salud son la agencia principal dentro del PHS que es relevante a los asuntos de animales de laboratorio.

SCAW

Centro Científico para el Bienestar Animal

Es una organización educativa no lucrativa de científicos que sostienen investigaciones justificables con animales y conducen programas que ayudan a asegurar el cumplimiento de las políticas federales, introducción de alternativas factibles y sensibilizar a la comunidad científica.

Lee Krulisch, Director Ejecutivo, Scientists Center for Animal Welfare, 7833 Walker Dr., Suite 410, Greenbelt, MD 20770, Tel: (301) 345-3500, Fax: (301) 345-3503, <http://www.scaw.com>

USDA

Departamento de Agricultura de Estados Unidos

Agencia federal responsable del cumplimiento de la Ley de Bienestar Animal federal (Ver [APHIS](#)).

a [Introducción](#)

al Capítulo 1 [Regulaciones y Requisitos](#)

al Capítulo 2 [Metodologías Alternas](#)

al Capítulo 3 [Cuidado y Uso de animales: Una Variable No Experimental](#)

al Capítulo 4 [Principios de Anestesia y Analgesia](#)

al Capítulo 5 [Principios de Técnica Aséptica](#)

al Capítulo 6 [Cuidado Perioperativo](#)

al Capítulo 7 [Eutanasia](#)

al Capítulo 8 [El Centro de Información del Bienestar Animal](#)

al Capítulo 9 [Organizaciones, Asociaciones y Sociedades](#)

al Capítulo 10 [Referencias Generales](#)

Capítulo 10

Referencias Generales

John C. Schofield, B.V.Sc., M.R.C.V.S.

Marilyn J. Brown, D.V.M., M.S

B. Taylor Bennett, D.V.M., Ph.D.

PUBLICACIONES PERIODICAS

Boletín del Centro de Información del Bienestar Animal (trimestral). Centro de Información del Bienestar Animal, Biblioteca Nacional de Agricultura. Piso, 10301 Baltimore Blvd., Beltsville., MD Dirección de Correo: 5 20705-2351.

Tópicos Contemporáneos (bimensual). Asociación Americana para la Ciencia De animales de Laboratorio. Dirección de Correo: 70 Timber Creek Drive, Suite 5, Cordova, TN 38018.

Noticias ILAR (trimestral). Instituto de Recursos de animales de Laboratorio, Consejo Nacional de Investigación. Dirección de Correo: 2101 Constitution Ave., NW, Wasington, DC 20077-5576

Ciencia de animales de Laboratorio (bimensual). Asociación Americana para la Ciencia De animales de Laboratorio. Dirección de Correo: 70 Timber Creek Drive, Suite 5, Cordova, TN 38018.

animales de Laboratorio (trimestral). Diario de la Asociación de Ciencia de animales en Laboratorios animales de Laboratorio Ltd., Londres. Dirección de Correo: The

Registered Office, Laboratory Animals Ltd., 1 Thrifts Mead, Theydon Bois, Essex, CM16 7NF, Reino Unido.

REFERENCIAS GENERALES

Libro de Datos Biológicos 2^a ed. P.L. Altman y D.S. Dittmer. Vol. 1, 1971, 606 pp.; Vol. 2, 1973, 1432 pp.; Vol. 3, 1974, 2123 pp., Bethesda, MD; Federación de Sociedades Americanas de Biología Experimental.

La Biología y Medicina de Conejos y Roedores J.E. Harkness y J.E. Wagner. Lea y Febiger, Filadelfia, PA; 1983, 210 pp.

Medicina Clínica para animales de Laboratorio D.D. Holmes. Iowa State University Press, Ames, IA; 1984, 138 pp.

Factores Ambientales y Genéticos que Afectan a los animales de Laboratorio: Impacto en la Investigación Biomédica. Introducción. C.M. Lang y E.S. Vesell. *Fed. Proc.* 35:1123-1124 (1976).

El Futuro de los animales, Células, Modelos y Sistemas en Investigación, Desarrollo, Educación y Pruebas. ILAR (Instituto de Recursos de animales de Laboratorio). Memorias de un simposio organizado por un comité del ILAR. National Academy Press, Washington, DC; 1977.

Guía para el Cuidado y Uso de animales de Laboratorio. NIH No. 86-23. Oficina de Impresión del Gobierno de los E.U.A, Washington, DC.

Guía para el Cuidado y Uso de animales de Granja para Enseñanza e Investigación Agrícola. Consorcio para Desarrollar una Guía para el Cuidado y Uso de animales de Granja para Enseñanza e Investigación Agrícola. 309 West Clark Street, Champaign, IL 61820.

Guía para el Cuidado y Uso de animales para Experimentación. Consejo Canadiense en el Cuidado de animales (CCAC). Consejo Canadiense en el Cuidado de animales, Ottawa, Ontario; Vol. 1, 1980, 112 pp.; Vol. 2, 1984, 208 pp. (Disponible en el CCAC, 1105-151 Slater Str., Ottawa, Ontario K1P 5H3

Instructivo de la Ciencia de animales de Laboratorio. E.C. Melby, Jr. y N.H. Altman, (eds.), Vol. 1, 1974, 451 pp.; Vol. 2, 1974, 523 pp.; Vol. 3, 1976, 943 pp., CRC Press; Cleveland, OH.

Esfuerzos Intrínsecos en Investigación Biomédica M.F.W. Festing. Macmillan Pub., Londres; 1979, 483 pp.

Roedores con Inmunodeficiencia: Una Guía para Su Inmunología, Cuidado y Uso. Comité en Roedores Inmunológicamente Comprometidos, National Academy Press. Washington, DC; 1989, 225 pp.

La Importancia de la Genética, Salud y Ambiente de los animales de Laboratorio en la Investigación Biomédica. E:C: Melby, Jr. y M.W. Balk (eds.). Academic Press, Orlando, FL; 1983, 284 pp.

Manejo de animales de Laboratorio: Perros. Comité de Perros. National Academy Press. Washington, DC 1994.

Medicina de animales de Laboratorio. J.G. Fox; B.J. Cohen y F.M. Loew (eds.). Academic Press, New York, NY; 1984, 750 pp.

Bienestar de los animales de Laboratorio. Biblioteca Nacional de Medicina (NLM) Series Bibliográficas Especializadas. Compilada por F.P. Gluckstein. SBS No. 1984-1. Departamento de Servicios Humanos y de Salud de los E.U.A., Washington, DC; 85 citas, 1984, 18 pp. (Disponible en la División de Servicios de Referencia, NLM, Bethesda, MD 20209).

Bienestar de los animales de Laboratorio, Suplemento 1. Biblioteca Nacional de Medicina (NLM) Series Bibliográficas Especializadas. Compilada por F.P. Gluckstein. SBS No. 1985-1. Departamento de Servicios Humanos y de Salud de los E.U.A., Washington, DC; 31 citas, 1985, 6 pp. (Disponible en la División de Servicios de Referencia, NLM, Bethesda, MD 20209).

Métodos para la Experimentación con animales. W.I. Gay (ed.). Vol. 1, 1965, 382 pp.; Vol. 2, 1965, 608 pp.; Vol. 3, 1968, 469 pp.; Vol. 4, 1973, 384 pp.; Vol. 5, 1974, 400 pp.; Vol. 6, 1981, 365 pp., Nueva York, NY; Academic Press.

De Ratones, Modelos y Hombres: Una evaluación Crítica de Investigación con animales. A.N. Rowan. State University of New York Press, Albany, NY; 1984, 323 pp.

Guía Práctica para animales de Laboratorio. C.S.F Williams. C.V. Mosby, Co., San Luis, MO; 1976, 207 pp.

Técnicas de Reproducción y Crianza para animales de Laboratorio. E.S.E. Hafez (ed.). Lea y Febiger, Filadelfia, PA; 1970, 375 pp.

Áreas de Restricción de animales. J.R. Leahy y P. Barrow. Cornell Campus Store, Ithaca, NY; 2^a ed., 1953, 269 pp.

Perspectivas Científicas del Bienestar de Los animales. W.J. Dodds y F.B Orlans (eds.). Academic Press, Nueva York, NY; 1982, 131 pp.

Instructivo de UFAW en el Cuidado y Manejo de animales de Laboratorio. UFAW (Federación de Universidades para el Bienestar de los animales) (ed.). Churchill Livinstone, Nueva York, NY; 6^a ed., 1987, 635 pp.

GENETICA Y NOMENCLATURA

Poseedores de Ratones Mutantes en los Estados Unidos, Incluyendo las Reglas de Nomenclatura Estandarizada para Líneas mejoradas, Loci Genéticos y Variaciones Bioquímicas. D.D. Greenhouse (ed.), *ILAR News* 27(2):1A-30A (1984).

Líneas Mejoradas y Definidas Genéticamente para animales de Laboratorio. P.L. Altman y D.D. Katz (eds), 1979. Parte 1, Ratas y Ratones, 418 pp.; Parte 2, Hámsteres, Conejillos de Indias, Conejos y Pollos, 319 pp., Federación de Sociedades Americanas de Biología Experimental, Bethesda, MD.

Nomenclatura Internacional Estandarizada para animales de Laboratorio Provenientes de Fuera. Editado por el Comité Internacional de animales de Laboratorio. M. Festing; K. Kondo; R. Loosli; S.M. Poiley y A. Spiegel. *Boletín ICLA* 30: 4-17 (Marzo 1972). (Disponible en el Instituto de Recursos de animales de Laboratorio, Consejo Nacional de Investigación, 2101, Constitution Avenue, N.W., Washington, DC 20418)

Manejo de animales de Laboratorio: Genética. ILAR (Instituto de Recursos de animales de Laboratorio). *ILAR News* 23(1):A1-A16(1979).

ENFERMEDADES Y TERAPIA

Complicaciones de Infecciones Virales y Mycoplasmáticas en Roedores de Investigación y Pruebas. T.E. Hamm, McGraw-Hill, Washington, DC; 1986, 191 pp.

Enfermedades Infecciosas de Ratas y Ratones. Comité en Enfermedades Infecciosas de Ratas y Ratones. National Academy Press, Washington, DC; 1991, 387 pp.

Bosquejo de la Patología Clínica Veterinaria. M.M. Benjamin. Iowa State University Press, Ames, IA; 3^a ed., 1978, 352 pp.

Infecciones Virales y Mycoplasmáticas en Roedores de Laboratorio- Efectos en la Investigación Biomédica. P.N. Bhatt; R.o. Jacoby; H.C. Morse y A.E. New (eds.). Academic Press, Orlando, FL; 1986, 844 pp.

ANESTESIA Y CIRUGÍA

Anestesia Animal. C.J. Green. Laboratory Animals Ltd., Londres; 1979, 300 pp.

Dolor en animales. Percepción y Alivio. R.L. Kitchell; H.H. Erickson; E. Carstens y L.E. Davis. Sociedad Americana de Psicología, Bethesda, MD; 1983, 221 pp.

Dolor en animales. C.E. Short (ED.), Churchill Livingstone, Inc., Nueva York, NY 1991, 587 pp.

Cirugía Psicológica en animales. C.M. Lang (ed.), Springer-Verlag, Nueva York, NY; 2^a ed., 1982, 180 pp.

Ejercicios Quirúrgicos Básicos Utilizando Cerdos. M.M. Swindle. Praeger, Nueva York, NY; 1983, 237 pp.

Cirugía Experimental: Incluyendo Fisiología Quirúrgica. J. Markowitz; J. Archibald y H.G. Downie. Williams y Wilkens, Baltimore, MD; 5^a ed., 1964, 659 pp.

Técnicas Experimentales y Quirúrgicas en Ratas. H.B. Waynforth. Academic Press, Nueva York, NY; 1980, 269 pp.

Anestesia para animales de Laboratorio - Una Introducción para Trabajadores en Investigaciones y Técnicos. P.A. Flecknell. Academic Press, Londres; 1987, 151 pp.

Anestesia para animales Grandes: Principios y Técnicas. T.W. Riebold; D.O. Goble y D.R. Geiser. State University Press, Ames, IA; 1982, 154 pp.

El Alivio del Dolor en animales de Laboratorio. P.A. Flecknell. *animales de Laboratorio* 18: 147-160 (1984).

Libro de Texto de la Anestesia Veterinaria. L. R. Soma (ed), Williams and Wilkins, Baltimore, MD; 1971, 621 pp.

Anestesia Veterinaria. W.V. Lumb y E.W. Jones. Lea and Febiger, Filadelfia, PA; 2^a ed., 1984, 693 pp.

Anestesia Veterinaria. C.E. Short. Williams & Wilkins, Baltimore, MD; 1987, 669 pp.

Anestesia Veterinaria. L.W. Hall y K.W. Clarke. Bailliere Tindall, East Sussex, Inglaterra; 1983, 417 pp.

NUTRICIÓN

Control de Dietas en Experimentación con animales de Laboratorio. ILAR (Instituto de Recursos de animales de Laboratorio), Comité en Dietas para animales de Laboratorio. *ILAR News* 21(2):A1-A12(1978).

Requisitos de Nutrientes de animales de Laboratorio. BARR (Junta de Agricultura y Recursos Renovables) Subcomité en Nutrición de animales de Laboratorio, Comité en Nutrición de animales. *Serie en Requisitos de Nutrientes en animales Domésticos* Academia Nacional de Ciencias, Washington, DC; 3^a ed. rev., 1978, 96 pp.

INSTALACIONES Y EQUIPO

Instructivo de la Planeación de las Instalaciones. Theodorus Ruys, (ed). Vol. 1, 1990, Vol. 2, 1991. Van Nostrand Reinhold; Nueva York.

Alojamiento de animales de Laboratorio. ILAR (Instituto de Recursos de animales de Laboratorio), Comité para el Alojamiento de animales de Laboratorio. Academia Nacional de Ciencias, Washington, DC; 1978, 220 pp.

EDUCACIÓN TÉCNICA

Libro de Texto Clínico para Técnicos Veterinarios. D.M. McCurnin. W.B. Saunders, Filadelfia, PA; 1991, 511 pp.

La Educación y Entrenamiento de Técnicos de animales de Laboratorio. S. Erichsen; W.J.I. van der Gulden; O. Hanninen; G.J.R. Hovell; L. Kallai y M. Khemmani.

Preparado para el Comité Internacional en animales de Laboratorio. Organización Mundial de la Salud, Génova; 1976, 42 pp.

Medicina de animales de Laboratorio: Especificaciones para Educación y Entrenamiento. ILAR (Instituto de Recursos de animales de Laboratorio), Comité en Educación. *ILAR News* 22(2):M1-M26(1979)

Programa de Estudios de los Principios Básicos de la Ciencia de animales de Laboratorio. Comité ad Hoc en Educación del Consejo Canadiense en el Cuidado de animales (CCAC). Consejo Canadiense en el Cuidado de animales, Ottawa, Ontario; 1984, 46 pp. (Disponible en el CCAC, 1105-151 Slater Street, Ottawa, Ontario K1P 5H3, Canadá)

Serie del Manual de Entrenamiento Volumen I- Un manual para Técnicos Asistentes de animales de Laboratorio. AALAS (Asociación Americana para la Ciencia De animales de Laboratorio). Asociación Americana para la Ciencia De animales de Laboratorio, Cordova, TN 1989, 177 pp.

Serie del Manual de Entrenamiento Volumen II- Un manual para Técnicos Asistentes de animales de Laboratorio. AALAS (Asociación Americana para la Ciencia De animales de Laboratorio). Asociación Americana para la Ciencia De animales de Laboratorio, Cordova, TN 1989, 214 pp.

Serie del Manual de Entrenamiento Volumen III- Un manual para Tecnólogos de animales de Laboratorio. AALAS (Asociación Americana para la Ciencia De animales de Laboratorio). Asociación Americana para la Ciencia De animales de Laboratorio, Cordova, TN 1991, 08 pp.

PELIGROS BIOLÓGICOS EN LA INVESTIGACIÓN CON ANIMALES

Peligros Biológicos y Problemas Zoonóticos en la Adquisición de Primates, Cuarentena e Investigación. M.L. Simmons (ed.). *Series Monográficas de la Seguridad en la Investigación de Cancer, Vol. 2. DHEW Pub. No. (NIH) 76-890* Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los E.U.A., Washington, DC; 1975, 137 pp.

Seguridad Biológica en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos. *Publicación HHS No. (CDC) 93-8395* Departamento de Salud y Servicios Humanos de los E.U.A., Washington, DC; 177 pp.

Código de Reglamentos Federales. Título 40; Parte 260, Sistema de Manejo de Residuos Peligrosos: General; Parte 261, Identificación y Enlistado de Residuos Peligrosos; Parte 262, Estándares Aplicables a Generadores de Residuos Peligrosos; Parte 263, Estándares Aplicables a Transportistas de Residuos Peligrosos; Parte 264, Estándares para Dueños y Operadores del Tratamiento, Almacenaje e Instalaciones de Desecho de Residuos Peligrosos; Parte 265, Estándares de Estado Intermedio para Dueños y Operadores del Tratamiento, Almacenaje e Instalaciones de Desecho de Residuos Peligrosos; y Parte 270, Programas de Permisos Administrados de la EPA: Programa de Permisos de Residuos Peligrosos. Oficina del Registro Federal, Washington, DC; 1984.

Especificaciones para la Prevención de la Infección del Herpesvirus Simiae (Virus-B) en Trabajadores con Changos. J.E. Kaplan, et al. *Ciencia de animales de Laboratorio* 37(6): 709-712 (1987).

Especificaciones del NIH para el Uso de Químicos Carcinógenos. Institutos Nacionales de Salud. NIH Pub. No. 81-2385. Departamento de Salud y Servicios Humanos de los E.U.A., Washington, DC; 1981, 15 pp.

CONTAMINANTES AMBIENTALES

Ambientes y factores genéticos que afectan la respuesta de los animales de laboratorio a medicamentos. E.S. Vesell.; C.M. Lang; W.J. White; G.T. Passananti; R.H. Hill; T.L. Clemens; D.K. Liu y W.D Johnson. *Procedimientos Federales* 35: 1125-1132

Influencia en experimentos farmacológicos de químicos y otros factores en las dietas de los animales de laboratorio. P.M. Newberne. *Procedimientos Federales* 34: 209-218 (1975).

ALTERNATIVAS A PRUEBAS CON ANIMALES

Alternativas al Uso de animales en Investigación, Pruebas y Educación Congreso de los E.U.A., Oficina de Valoración Tecnológica. U.S. Government Printing Office, Washington, DC; OTA-BA-273, 1986.

BIBLIOGRAFÍAS EN TÓPICOS ESPECIALES

Centro de Información del Bienestar Animal
Biblioteca Nacional de Agricultura
10301 Baltimore Blvd.
Beltsville, MD 20705

Guía para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio

Guide for the Care and Use of Laboratory Animals
National Research Council, USA.

**Institute of Laboratory Animal Resources
Commission on Life Sciences
National Research Council**

**Edición Mexicana auspiciada por la Academia
Nacional De Medicina. 1999. Copyright National
Academy Press, Washington, D.C. 1996**

<http://www.nal.usda.gov/awic/pubs/noawicpubs/careuse.htm>

Changes and suggestions made by Drs. Manuel J. Jayo and F. Javier Cisneros

[\[English version\]](#)

Contenido

[Notice](#) [English]

[Note](#) [English]

[Committee to Revise the Guide for the Care and Use of Laboratory Animals](#) [English]

[Preface](#) [English]

[Introducción](#)

- [Regulaciones, Políticas Y Principios](#)
- [Criterios De Evaluacion](#)
- [Animales De Granja](#)
- [Especies No Tradicionales](#)
- [Investigaciones De Campo](#)
- [Revision General](#)
- [Referencias](#)

[1. Políticas y Responsabilidades Institucionales](#)

- [Supervision Del Cuidado Y Utilizacion De Los Animales](#)
- [Atencion Veterinaria](#)
- [Entrenamiento Y Capacitacion Del Personal](#)
- [Salud Ocupacional Y Seguridad Del Personal](#)

- [Referencias](#)

[2. Medio Ambiente, Alojamiento y Manejo de los Animales](#)

- [Medio Ambiente](#)
- [Manejo Conducta](#)
- [Manejo](#)
- [Manejo De Las Poblaciones](#)
- [Referencias](#)

[3. Atención Médico Veterinaria](#)

- [Adquisición Y Traslado De Animales](#)
- [Medicina Preventiva](#)
- [Cirugia](#)
- [Dolor Analgesia Y Anestesia](#)
- [Eutanasia](#)
- [Referencias](#)

[4. Planta Física](#)

- [Areas Funcionales](#)
- [Guia Para La Construcion](#)
- [Instalaciones Para Cirugia Aseptica](#)
- [Referencias](#)

[Apéndice](#)

- [Apéndice A: Bibliografía Selecta](#)
- [Apéndice B: Selección de Organizaciones Relacionadas con la Ciencia de Animales de Laboratorio](#)
- [Apéndice C: Algunas Leyes Federales Relevantes para el Cuidado y Uso de los Animales](#)
- [Apéndice D: Política del Servicio de Salud Pública y Principios Gubernamentales Relativos al Cuidado y Uso de los Animales.](#)

Introducción

- [Regulaciones, Politicas Y Principios](#)
- [Criterios De Evaluacion](#)
- [Animales De Granja](#)
- [Especies No Tradicionales](#)
- [Investigaciones De Campo](#)
- [Revision General](#)
- [Referencias](#)

Esta edición de la Guía para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (la *Guía*) enfatiza la convicción de que toda persona que cuide o use animales para investigación científica, enseñanza superior o pruebas de laboratorio debe asumir la responsabilidad de su bienestar. La *Guía* se aplica únicamente después de tomar la decisión de utilizar animales en investigación científica, enseñanza superior o pruebas de laboratorio. Las decisiones relacionadas con la necesidad de utilizar animales no están dentro de la incumbencia de la *Guía*, pero la responsabilidad del investigador por el bienestar de los animales se inicia con dicha decisión. Las responsabilidades adicionales del investigador y demás personal están detalladas en el [Capítulo 1](#).

La meta de esta *Guía* es promover el cuidado humanitario de los animales utilizados en la investigación científica biomédica y de conducta, enseñanza superior y pruebas de control; el objetivo primordial es brindar información que mejore el bienestar de los animales, la calidad de la investigación científica biomédica y el avance del conocimiento de la biología relevante para los seres humanos y los animales. El uso de los animales como sujetos de experimentación durante el siglo XX ha contribuido a importantes avances del conocimiento científico y médico ([Leader y Stark 1987](#)). Aún cuando los científicos también han desarrollado modelos no animales para la investigación científica, la enseñanza superior y las pruebas de control ([NRC 1977](#); vea [Apéndice A](#), Alternativas), estos modelos a menudo no pueden imitar el complejo cuerpo humano o animal y la continuación del progreso de la salud y bienestar de los seres humanos y de los animales requiere el uso de animales vivos. Sin embargo, deben continuar los esfuerzos por desarrollar y usar las alternativas científicamente válidas y refinar la investigación científica en animales.

En esta *Guía* el término animales de laboratorio incluye cualquier animal vertebrado (ej., animales de laboratorio tradicionales, animales de granja, animales silvestres y acuáticos) utilizados en investigación científica, enseñanza o pruebas de laboratorio. Cuando es oportuno se hacen excepciones o énfasis específicos sobre los animales de granja. La *Guía* no incluye específicamente los animales de granja empleados en investigación científica agrícola o enseñanza superior, los animales silvestres o acuáticos estudiados en sus ámbitos naturales ni tampoco a los animales invertebrados utilizados en investigación científica; sin embargo, muchos de los principios generales de esta *Guía* se aplican a estas especies y circunstancias.

REGULACIONES, POLITICAS Y PRINCIPIOS

Esta Guía confirma las responsabilidades del investigador, tal como están enunciadas en los "*US Government Principles for Utilization and Care of Vertebrate Animals Used in Testing, Research and Training*" ([IRAC 1985](#); vea [Apéndice D](#)). La interpretación y aplicación de esos principios y de esta Guía requieren de conocimientos profesionales. Los principios que promueve son, en resumen:

- El diseño y realización de los procedimientos con base en su relevancia para la salud humana y animal, el avance del conocimiento y el bien de la sociedad
- El uso de las especies, calidad y número apropiados de animales
- El evitar o reducir al mínimo la incomodidad, diestrés^(*) y dolor, siempre y cuando sea compatible con una buena ciencia
- El uso apropiado de sedación, analgesia y anestesia
- El establecimiento de metas y objetivos en el experimento

- Brindar un manejo apropiado a los animales, dirigido y realizado por personas calificadas
- La conducción de experimentos en animales vivos sólo por, o bajo la, estricta supervisión de personas calificadas y con experiencia

En general, dichos principios establecen responsabilidades para los investigadores, cuyas actividades relacionadas con el empleo de animales está sujeta a vigilancia por un comité institucional para el cuidado y uso de animales (CICUAL).

Las instalaciones y los planes de trabajo con animales deben operarse de acuerdo con esta *Guía*, las *Animal Welfare Regulations o AWRs* ([CFR 1985](#)); *Public Health Service Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animals o PHS Policy* ([PHS 1996](#)); y otras leyes federales (Apéndices [C](#) y [D](#)), estatales y locales, regulaciones y políticas⁽¹⁾ aplicables en los Estados Unidos de América. En otras publicaciones preparadas por *el Institute of Laboratory Animal Resources* (ILAR) y otras organizaciones ([Apéndice A](#)) se encontrará información complementaria sobre la crianza, cuidado, manejo y utilización de especies animales seleccionadas. Las referencias de esta Guía brindan al lector información adicional que apoya lo afirmado en la misma, o bien opiniones divergentes.

*Nota del Traductor. (N.T.) El traductor propone la castellanización del vocablo inglés *distress*, como diestrés, para describir el estado en el cual el animal es incapaz de adaptarse a un medio ambiente alterado o a un estímulo interno alterado. El diestrés excesivo o prolongado puede resultar en una respuesta nociva, ej., comer en forma anormal, exhibir conductas de interacción social anormales, reproducirse de manera ineficiente; y puede resultar en condiciones patológicas, ej., lesiones gástricas e intestinales, hipertensión e inmunosupresión ([a](#)). Esta propuesta se hace por analogía con la palabra inglesa *stress* que ha sido plenamente incorporada a la lengua española como estrés ([b](#)).

(a) AVMA Colloquium on Recognition and Alleviation of Animal Pain and Distress. JAVMA Vol. 191 No. 10, pp. 1177-1298. 1987.

(b) Diccionario de la Lengua Española, 21st ed. Real Academia Española, Madrid 1992. Editorial Espasa-Calpe SA. Madrid, 1994.

(1) **Nota:** Se recuerda a los usuarios que esta Guía está escrita para un diverso grupo de instituciones y organizaciones nacionales e internacionales, muchas de las cuales no están obligadas a observar las Políticas PHS ni tampoco a las AWRs. La Guía difiere muy poco de las AWRs y de las Políticas PHS; los usuarios regulados por las AWRs o por la Política PHS deben acatarlas.

CRITERIOS DE EVALUACION

La *Guía* confiere a los usuarios de los animales de experimentación la responsabilidad de lograr los resultados esperados, pero deja a su criterio cómo lograr estas metas. Es deseable este enfoque de "logro de objetivos" o de "resultados", porque las múltiples variables (tales como las especies, historia de los animales, instalaciones, pericia de las personas y metas de la investigación) con frecuencia hacen que los criterios "prescritos" o ("diseñados") sean imprácticos o injustificados. Los estándares "diseñados" algunas veces son útiles para establecer una línea basal pero no para especificar metas o resultados (tales como bienestar, sanidad o seguridad del personal) en términos de criterios medibles, como se hace con los estándares de rendimiento.

El enfoque diseñado o prescrito no permite interpretaciones o modificaciones en el caso de existir métodos alternativos aceptables o surjan circunstancias inesperadas. Los estándares de resultados definen en detalle lo que se va a lograr y brindan los criterios para evaluar ese logro, pero no limitan los métodos mediante los cuales se lograron. Este enfoque de resultados requiere de la participación profesional y de criterio para lograr las metas propuestas. Lo óptimo sería que los estándares de diseño y los de resultados estén balanceados, brindando de esta manera estándares, en tanto que permiten flexibilidad y criterio basados en las circunstancias particulares. Los científicos, veterinarios, técnicos y otras personas tienen una extensa información y experiencia que cubren muchos de los tópicos discutidos en la *Guía*. La investigación sobre el manejo de los animales de laboratorio continúa generando información científica que debe usarse para evaluar el rendimiento y los estándares de diseño. Para algunos problemas la información es insuficiente, haciendo necesario que continúe la investigación sobre mejores métodos de cuidado y uso de los animales.

La *Guía* está escrita, en términos generales de tal manera que sus recomendaciones se puedan aplicar en las diversas instituciones y circunstancias en que se producen o utilizan animales en investigación científica, enseñanza y pruebas de laboratorio. En un documento como este son imperativas las generalizaciones y las recomendaciones amplias. Este enfoque requiere que los usuarios, miembros del CICUAL, veterinarios y productores apliquen su criterio profesional al hacer decisiones específicas con respecto al cuidado y uso de los animales. Debido a que esta *Guía* está escrita en términos generales, el CICUAL desempeña un papel clave en la interpretación, vigilancia y evaluación de los programas institucionales de cuidado y uso de animales. Una pregunta que surge con frecuencia es cómo están usadas en la *Guía* las palabras debe y tiene y cómo debe interpretar el CICUAL su prioridad relativa. En general, el verbo tener está usado para aspectos programáticos amplios o básicos que el Comité de Revisión de la *Guía* considera imperativos. El verbo deber se usa como una enérgica recomendación para lograr una meta. Sin embargo, el comité reconoce que las circunstancias particulares pueden justificar una estrategia alternativa.

ANIMALES DE GRANJA

La utilización de animales de granja en investigación científica, enseñanza y pruebas de laboratorio, a menudo se separa en usos biomédicos y usos agrícolas, debido a regulaciones gubernamentales (AWRs), políticas institucionales, estructura administrativa, fuentes de financiamiento y metas de los usuarios. Esta separación ha conducido a un sistema dual con diferentes criterios de evaluación de protocolos, estándares de alojamiento y cuidado de los animales de una misma especie, basados en los objetivos de investigación biomédicos o agrícolas que se persigan ([Stricklin y Mench 1994](#)). En algunos estudios esta separación es clara. Por ejemplo, los modelos animales de enfermedades humanas, trasplante de órganos y cirugía mayor se consideran usos biomédicos; y los estudios sobre producción de alimentos y fibra tales como ensayos de alimentación, generalmente se consideran usos agrícolas. Sin embargo, a menudo esta separación no es clara como en el caso de algunos estudios de nutrición y de enfermedades. Los legisladores, administradores y miembros del CICUAL con frecuencia enfrentan el dilema de decidir cómo manejar tales estudios ([Stricklin y otros 1990](#)).

El uso de los animales de granja en investigación científica debe estar sujeto a las mismas consideraciones éticas que el uso de otros animales para el mismo propósito, sin importar los objetivos científicos del investigador ni las fuentes de financiamiento ([Stricklin y otros 1990](#)). Sin embargo, las diferencias en las metas de la investigación conducen a diferencias fundamentales entre la investigación científica biomédica y la agrícola. La investigación agrícola con frecuencia necesita para alcanzar sus metas que los animales sean manejados conforme a las prácticas actuales de producción pecuaria ([Stricklin y Mench 1994](#)). Por ejemplo, en la investigación agrícola pueden ser deseables condiciones medio ambientales naturales, en tanto que en la investigación biomédica puede ser deseable el control de las condiciones medio ambientales para disminuir al mínimo la variación ([Tillman 1994](#)).

Los sistemas de alojamiento para los animales de granja empleados en investigación biomédica pueden o no ser diferentes de los usados en investigación agrícola. Los animales utilizados tanto en investigación biomédica como agrícola pueden alojarse en jaulas, pesebres, o pastizales ([Tillman 1994](#)). Algunos estudios agrícolas necesitan condiciones uniformes para minimizar la variabilidad medio ambiental y algunos estudios biomédicos se llevan a cabo en circunstancias de granja. Por lo tanto, es el protocolo más que la categoría de investigación lo que determina las circunstancias (granja o laboratorio). Las decisiones y la categorización del uso de los animales de granja y la definición de los estándares para su cuidado y uso deben basarse en las metas del usuario y los protocolos, lo relacionado al bienestar animal debe hacerlo el CICUAL. Cualquiera que sea la categoría de la investigación científica, se espera que la institución vigile la utilización de todos los animales para este fin y se asegure que tanto el dolor como el diestrés que pueda causarse en ellos sea reducido al mínimo.

La *Guía* se aplica a los animales de granja utilizados en la investigación científica biomédica, incluyendo aquellos mantenidos en circunstancias típicas de una granja. Para aquellos animales en circunstancias de granja la *Guide for the Care and Use of Agricultural Animal in Agricultural Research and Teaching* ([1988](#)) y sus revisiones sucesivas son un recurso muy útil. Se puede obtener información adicional acerca de las instalaciones y el manejo de animales de granja en circunstancias agrícolas en *Structures and Environment Handbook* ([1987](#)) del *Midwest Plan Service*; y de los ingenieros agrónomos o expertos en ciencia animal de los servicios de extensión agrícola; y en las facultades y universidades de agronomía.

ESPECIES NO TRADICIONALES

En ocasiones el modelo animal seleccionado por sus características únicas es una especie de uso poco común en investigación biomédica. Por ejemplo, la hibernación solo puede estudiarse en especies que hibernan. Se debe proporcionar un medio ambiente apropiado a las especies no tradicionales y para algunas de ellas puede ser necesario aproximarse a su hábitat natural. Cuando tales especies se introducen a la investigación, se debe buscar asesoría experta sobre la historia natural y conducta de estas especies. Debido al gran número de especies no tradicionales y de sus variados requerimientos esta Guía no puede ofrecer detalles sobre el manejo apropiado de ellas. Sin embargo, varias organizaciones científicas han desarrollado guías específicas para especies animales no tradicionales (ej., ILAR y el *Scientists Center for Animal Welfare*, SCAW). Una lista parcial de esas fuentes de información se presenta en el [Apéndice A](#).

INVESTIGACIONES DE CAMPO

Las investigaciones biomédicas y estudios de conducta en ocasiones involucran la observación o utilización de animales vertebrados bajo condiciones de campo. Aún cuando algunas de las recomendaciones enlistadas en este documento no son aplicables a condiciones de campo, los principios básicos del cuidado y uso humanitarios se adaptan al empleo de los animales que vivan en condiciones naturales.

Los investigadores que llevan a cabo estudios de campo con animales deben garantizar a su respectivo CICUAL que la colección de especímenes o los procedimientos que causan daño acatan las leyes federales y estatales y los principios de esta *Guía*. Los asuntos relacionados con la zoonosis, así como la salud y seguridad ocupacional deben ser revisados por el CICUAL para asegurar que los estudios de campo no comprometen la salud y seguridad de otros animales o de las personas que trabajan con ellos. Las guías para la utilización de los animales en estudios de campo preparadas por las sociedades profesionales son útiles siempre que se adhieran a los principios humanitarios relatados en el *US Government Principles for the Utilization and Care of Vertebrate Animals Used in Testing, Research and Training* y en esta Guía (Vea el [Apéndice A](#) "Animales Silvestres, Exóticos y de Zoológico" y "Otros Animales").

REVISION GENERAL

Con la intención de facilitar la utilidad y fácil localización de tópicos específicos en esta edición de la *Guía*, su organización es ligeramente diferente a la de ediciones previas. El material del Capítulo 5 de la edición precedente "Consideraciones Especiales" ha sido incorporado a los Capítulos 1 al 4. La genética y nomenclatura ahora se discute en el [Capítulo 2](#); instalaciones y procedimientos experimentales con agentes peligrosos, salud y seguridad ocupacional se consideran en el [Capítulo 1](#). Las recomendaciones para animales de granja están incorporadas oportunamente a lo largo de todo el texto.

Esta edición de la *Guía* está dividida en cuatro capítulos y cuatro apéndices. El [Capítulo 1](#) enfoca las políticas y responsabilidades institucionales, incluyendo la vigilancia del cuidado y uso de los animales, consideraciones para la evaluación de algunos procedimientos de investigación específicos, atención veterinaria, entrenamiento y capacitación del personal, salud y seguridad ocupacional; la última sección resume otro reporte del *National Research Council* (NRC por imprimirse)(*) e incluye información acerca de instalaciones y procedimientos para la experimentación en animales con agentes peligrosos. El [Capítulo 2](#) se dedica a los animales y ofrece recomendaciones para el alojamiento y el medio ambiente, el control de conducta, manejo, control de población, incluyendo discusiones sobre identificación, registros, genética y nomenclatura. El [Capítulo 3](#) discute la atención médico veterinaria, y las responsabilidades del veterinario a cargo; incluye recomendaciones relativas a la adquisición y traslado de animales, medicina preventiva, cirugía, dolor y analgesia y eutanasia. El [Capítulo 4](#) discute la planta física, incluyendo las áreas funcionales y los lineamientos de construcción con extensas discusiones acerca de los sistemas de calefacción, ventilación y aire acondicionado (HVAC) e instalaciones para cirugía aséptica. Los apéndices de esta edición permanecen en gran medida iguales a la edición precedente. El [Apéndice A](#) contiene bibliografía actualizada, categorizada por tópicos; el [Apéndice B](#) enlista las organizaciones seleccionadas, relacionadas con la ciencia de

los animales de laboratorio; el [Apéndice C](#) presenta las leyes federales relevantes para el cuidado y eso de los animales y el [Apéndice D](#) ofrece los principios adoptados por la *PHS US Government Principles for the Utilization and Care of Vertebrate Animals Used in Testing, Research and Training* ([IRAC 1985](#)).

***N.T.** Actualmente está disponible bajo el título "Occupational Health and Safety in the Care and Use of Research Animals", edición a cargo del Dr. Norman Grossblatt bajo los auspicios del NRC a través del Institute of Laboratory Animal Resources.

REFERENCIAS

CFR (Code of Federal Regulations). 1985 . Title 9 (Animals and Animal Products), Subchapter A (Animal Welfare). Washington, D.C.: Office of the Federal Register.

Consortium for Developing a Guide for the Care and Use of Agricultural Animals in Agricultural Research and Teaching. 1988. Guide for the Care and Use of Agricultural Animals in Agricultural Research and Teaching. Champaign, Ill.: Consortium for Developing a Guide for the Care and Use of Agricultural Animals in Agricultural Research and Teaching.

IRAC (Interagency Research Animal Committee). 1985. U.S. Government Principles for Utilization and Care of Vertebrate Animals Used in Testing, Research, and Training. Federal Register, May 20,1985. Washington, D.C.: Office of Science and Technology Policy.

Leader, R. W., and D. Stark. 1987. The importance of animals in biomedical research. *Perspect. Biol. Med.* 30(4):470-485.

Midwest Plan Service. 1987. Structures and Environment Handbook. 11th ed. rev. Ames: Midwest Plan Service, Iowa State University.

NRC (National Research Council). 1977. The Future of Animals, Cells, Models, and Systems in Research, Development, Education, and Testing. Proceedings of a Symposium of the Institute of Laboratory Animal Resources. Washington, D.C.: National Academy of Sciences. 341 pp.

NRC (National Research Council). In press. Occupational Health and Safety in the Care and Use of Research Animals. A report of the Institute of Laboratory Animal Resources Committee on Occupational Safety and Health in Research Animal Facilities. Washington, D.C.: National Academy Press.

PHS (Public Health Service). 1996. Public Health Service Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animals. Washington, D.C.: U.S. Department of Health and Human Services, 28 pp. (PL 99-158, Health Research Extension Act, 1985)

Stricklin, W. R., and J. A. Mench. 1994. Oversight of the use of agricultural animals in university teaching and research. *ILAR News* 36(1):9-14.

Stricklin, W. R., D. Purcell, and J. A. Mench. 1990. Farm animals in agricultural and biomedical research in: The well-being of agricultural animals in biomedical and

agricultural research. Pp. 1-4 in *Agricultural Animals in Research*, Proceedings from a SCAW-sponsored conference, September 6-7, 1990. Washington, D.C.: Scientist's Center for Animal Welfare.

Tillman, P. 1994. Integrating agricultural and biomedical research policies: Conflicts and opportunities. *ILAR News* 36(2):29-35.

[Contenido](#)

[a Introducción](#)

al Capítulo 1. [Políticas y Responsabilidades Institucionales](#)

al Capítulo 2. [Medio Ambiente, Alojamiento y Manejo de los Animales](#)

al Capítulo 3. [Atención Médico Veterinaria](#)

al Capítulo 4. [Planta Física](#)

[Apéndice](#)

1

Políticas y Responsabilidades Institucionales

- [Supervision Del Cuidado Y Utilizacion De Los Animales](#)
- [Atencion Veterinaria](#)
- [Entrenamiento Y Capacitacion Del Personal](#)
- [Salud Ocupacional Y Seguridad Del Personal](#)
- [Referencias](#)

El cuidado, la utilización apropiada y el trato humanitario de los animales empleados en la investigación científica, las pruebas de laboratorio y la educación (referidos en esta guía como cuidado y uso de los animales) demandan una aplicación profesional y científica basada en el conocimiento de las necesidades de los animales y de los requerimientos especiales de los programas de investigación científica, pruebas de laboratorio y educación. Los lineamientos descritos en esta sección pretenden ayudar al desarrollo de políticas institucionales que gobiernen el cuidado y la utilización de los animales.

Cada institución debe establecer y suministrar los recursos para llevar a cabo un programa de cuidado y uso de animales que se conducirá acorde con esta guía y acatando las leyes y reglamentos federales, estatales y locales, tales como las *Animal Welfare Regulations o AWR's* ([CFR 1985](#)) y la *PHS Policy* ([PHS 1996](#)), ambas federales. Para implementar eficazmente las recomendaciones de esta guía, debe establecerse un "Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (CICUAL)", el cual vigilará y evaluará el programa.

La responsabilidad de dirigir el programa, generalmente se otorga a un veterinario capacitado o con experiencia en ciencia y medicina de animales de laboratorio o algún otro profesional calificado. Debe estar asociado al programa por lo menos un veterinario certificado, a través de capacitación o experiencia, en ciencia y medicina de los animales de laboratorio o en las especies que se estén utilizando. La institución es la responsable de mantener los registros de las actividades del CICUAL y de llevar a cabo un programa de salud y seguridad ocupacional.

SUPERVISION DEL CUIDADO Y UTILIZACION DE LOS ANIMALES

Comité Institucional Para el Cuidado y Uso de los Animales

El director de cada institución debe integrar un CICUAL, también referido como "el comité" para evaluar y supervisar el programa institucional de animales, las instalaciones y los procedimientos, para asegurar que son acordes con las recomendaciones de esta guía, la *AWR's* y la *PHS Policy*. Es responsabilidad de la institución brindar orientación oportuna, materiales de apoyo, acceso a los recursos apropiados, y en caso necesario capacitación específica, para asistir a los miembros del CICUAL en la comprensión y evaluación de asuntos que le sean presentados al comité.

Entre los integrantes del comité se debe incluir a:

- Un médico veterinario certificado (vea el [Apéndice B](#): American College of Laboratory Animal Medicine, ACLAM) o que haya tenido capacitación o experiencia en ciencia y medicina de los animales de laboratorio o en el uso de las especies en cuestión.
- Por lo menos un científico en ejercicio con experiencia en investigación científica experimental en animales.
- Por lo menos un miembro de la sociedad, que represente los intereses de la comunidad en general en relación al cuidado y utilización apropiados de los animales. Este miembro no debe ser usuario de animales de laboratorio, ni estar afiliado a la institución, ni tampoco ser familiar en primer grado de alguna persona afiliada a la institución.

El número de integrantes del comité y su duración en el cargo estarán determinados por el tamaño de la institución, la naturaleza y nivel de investigación científica, pruebas de laboratorio y programas educativos. Se puede encontrar información adicional acerca de la integración del CICUAL en la *PHS Policy* en la *AWR's*.

El comité es responsable de la vigilancia y evaluación del programa de cuidado y utilización y de sus componentes, descritos en esta Guía. Sus funciones incluyen: inspección de las instalaciones, evaluación de los programas y de las áreas en donde se realizan actividades con animales; presentación de reportes al director de la institución; revisión de los usos propuestos de los animales (es decir protocolos) de investigación científica; pruebas de laboratorio y de enseñanza; y el establecimiento de un mecanismo para recibir y revisar las denuncias relacionadas con el cuidado y uso de los animales en la institución.

El CICUAL debe reunirse con frecuencia suficiente para cumplir con sus responsabilidades, aunque deberán hacerlo por lo menos una vez cada seis meses. Se deben mantener archivos de las reuniones y de los resultados de las deliberaciones del comité. El comité debe revisar el programa de cuidado de animales e inspeccionar las instalaciones de los animales y otras áreas de actividades relacionadas, por lo menos una vez cada seis meses. Después de la revisión e inspección debe hacerse un reporte escrito y enviarse al director de la institución firmado por la mayoría de los integrantes del CICUAL, relatando la situación actual del programa de cuidado y uso y de otras actividades aquí descritas incluyendo los protocolos que involucran la utilización de animales; y conforme a los reglamentos y políticas federales, estatales y locales. Los protocolos deben revisarse conforme a las AWR's la *PHS Policy, U.S. Government Principles for Utilization and Care of Vertebrate Animals Used in Testing, Research and Training* ([IRAC 1985](#). vea el [Apéndice D](#)) y esta Guía ([nota](#) al pie de la página -)

Protocolo para el Cuidado y Uso de los Animales

Se deben considerar los siguientes puntos para la elaboración y revisión de los protocolos para el cuidado y uso de los animales.

- Razón y objetivos propuestos para el uso de los animales.
- Justificación de la especie y número de animales requeridos. Siempre que sea posible, el número de animales que se requieren deberá justificarse estadísticamente.
- La disponibilidad o adecuación de la aplicación de procedimientos que causen el menor daño, otras especies, preparación de órganos aislados, cultivo de células o tejidos, o simulación computarizada ([Apéndice A](#), Alternativas).
- La calidad del entrenamiento y experiencia del personal involucrado en los procedimientos usados
- Requisitos de crianza, alojamiento y manejo no usuales.
- Anestesia, analgesia y sedación apropiados, (las escalas de dolor y daño pueden ayudar en el diseño y revisión de los protocolos; vea el [Apéndice A](#), "Anestesia, Dolor y Cirugía").
- La duplicación innecesaria de experimentos.
- La realización de varias intervenciones quirúrgicas mayores, en el mismo animal
- Criterios y mecanismos para la intervención oportuna, retiro de los animales del experimento o eutanasia, en caso de prever la ocurrencia de dolor o estrés grave.
- Cuidados después del procedimiento
- Métodos de eutanasia y eliminación de los cadáveres.
- Ambiente laboral seguro para el personal.

Ocasionalmente, los protocolos incluyen procedimientos que no han sido analizados previamente o que potencialmente pueden causar dolor o diestrés que no puede ser controlados. Tales procedimientos pueden incluir inmovilización física, varias cirugías mayores con supervivencia, restricción de comida o líquidos, uso de adyuvantes, la muerte como punto final del experimento, uso de estímulos nocivos, pruebas de irritación corneal o cutánea, permisibilidad de carga tumoral excesiva, muestreo de sangre por vía orbital o intracardiaca o el uso de condiciones medio ambientales anormales. Veterinarios, investigadores y otros expertos deben buscar en la literatura información relevante y objetiva acerca de los procedimientos, de los propósitos del

estudio y del efecto sobre los animales. Si se sabe poco acerca del procedimiento en particular, puede ser apropiado un estudio piloto diseñado para constatar los efectos del procedimiento sobre los animales, conducido bajo la supervisión del CICUAL. En esta sección se ofrecen algunos lineamientos para la evaluación de estos métodos que podrían no ser aplicables en todos los casos.

Restricción Física

La restricción física es el uso de medios manuales o mecánicos para limitar algunos o todos los movimientos normales del animal con el propósito de examinarlo, tomar muestras, administrar medicamentos y otras manipulaciones terapéuticas o experimentales. En la mayoría de las ocasiones en que se aplica, los animales son inmovilizados por lapsos breves, generalmente minutos.

Los movimientos del animal pueden ser restringidos brevemente ya sea en forma manual o mediante aparatos de restricción, estos últimos deben ser del tamaño, diseño y operación apropiados para reducir al mínimo la incomodidad o evitar lesiones al animal. Muchos perros, primates no-humanos (ej. [Reinhardt 1991](#), [1995](#)), y otros animales pueden ser adiestrados a través del uso de reforzamiento positivo a presentar sus extremidades o a permanecer inmóviles para procedimientos breves.

Se debe evitar la restricción prolongada, incluyendo las sillas de inmovilización para primates no-humanos, a menos que sea esencial para lograr los objetivos de la investigación y que tenga la aprobación del CICUAL. Los sistemas menos restrictivos que no limitan la capacidad del animal para adoptar sus posturas normales, tales como los sistemas de correas para primates no-humanos y los puntales en forma de yugo para los animales de granja, deben usarse cuando sean compatibles con los objetivos del protocolo ([Bryant 1980](#); [Byrd 1979](#); [Grandin 1991](#); [McNamee y otros 1984](#); [Morton y otros 1987](#); [Wakeley y otros 1974](#)). Cuando se usen aparatos de restricción, éstos deberán estar diseñados específicamente, para lograr las metas de la investigación que sería impráctico o imposible lograr por otro medio, y para evitar lesiones a los animales y al personal.

A continuación se enlistan importantes lineamientos para la restricción de movimiento:

- Los aparatos de restricción no deben considerarse como métodos de alojamiento normales.
- Los aparatos de restricción no deben usarse por simple conveniencia al manipular o manejar animales.
- El lapso de restricción deberá ser el mínimo requerido para alcanzar los objetivos de la investigación.
- Deberán tomarse las previsiones para observar al animal a intervalos apropiados, según lo determine el CICUAL.
- Si se observan lesiones o enfermedades asociadas con la restricción de movimiento se debe brindar atención médica veterinaria. La presencia de lesiones, enfermedades o cambios de conducta severos a menudo necesitan la remoción, temporal o permanente, del animal de la restricción.

Múltiples Intervenciones Quirúrgicas Mayores

La cirugía mayor penetra o expone una cavidad corporal o produce un menoscabo substancial de la función física o fisiológica. La realización de varias intervenciones quirúrgicas mayores, con recuperación entre ellas, en el mismo animal no está aprobada, pero puede permitirse si el investigador la justifica científicamente y lo aprueba el CICUAL. Por ejemplo, se pueden justificar múltiples intervenciones quirúrgicas con recuperación entre ellas si son componentes relacionados de un proyecto de investigación, si al hacerlo se conservarán recursos animales escasos, ([NRC 1990](#); también vea la [nota](#) al pie de la página 2), o si son necesarias por razones clínicas. Si se aprueban varias cirugías mayores con recuperación entre ellas, el CICUAL debe poner especial atención al bienestar del animal, a través de evaluaciones continuas de los resultados. El ahorro económico, como único criterio, no es razón suficiente para llevar a cabo múltiples intervenciones quirúrgicas mayores con recuperación entre ellas.

Restricción de Líquido o Alimento

Cuando las situaciones experimentales requieran restringir la ingestión de líquido o alimento, deberán brindarse, por lo menos, las cantidades mínimas para permitir el desarrollo de los animales jóvenes y para mantener el bienestar a largo plazo de todos los animales. La restricción debida a propósitos de investigación debe estar justificada científicamente y acompañada de un programa que verifique los parámetros fisiológicos y de conducta e incluya criterios (tales como la pérdida de peso y el estado de hidratación) para el retiro, temporal o permanente, del animal del protocolo experimental ([Van Sluyters y Oberdorfer 1991](#)). La restricción es usualmente medida como un porcentaje de la ingestión *ad libitum* o del consumo diario, o como cambio porcentual conforme al peso corporal del animal.

En el caso de limitación de líquido se deben tomar precauciones para evitar la deshidratación aguda o crónica, incluyendo el registro diario de la ingestión de líquido y el registro, por lo menos semanal, del peso corporal ([NIH 1990](#)), en animales pequeños, como los roedores, es necesario hacerlo con mayor frecuencia. Se debe prestar especial atención al aseguramiento de que los animales consuman una dieta adecuadamente balanceada ([NYAS 1988](#)), porque el consumo de alimento puede disminuir con la limitación del líquido. Se debe emplear la menor restricción que logre los objetivos científicos. En el caso de protocolos de investigación de respuesta condicionada se recomienda el reforzamiento positivo en vez de la restricción mediante, el uso de un líquido o alimento de mayor preferencia. El control dietético durante la crianza y cuidado o con propósitos clínicos se aborda en el [Capítulo 2](#).

ATENCION VETERINARIA

Debe brindarse atención veterinaria adecuada, incluyendo a todos los animales para la evaluación de su salud y bienestar. La misión institucional, las metas programáticas y la envergadura del programa animal determinarán la necesidad de tiempo completo, tiempo parcial o servicios de asesoría veterinaria. Las visitas del asesor o del veterinario de tiempo parcial deberán hacerse a intervalos apropiados según las necesidades del programa. En el [Capítulo 3](#) se indican las responsabilidades específicas del veterinario.

Consideraciones éticas, humanitarias y científicas en ocasiones requieren el uso de tranquilizantes, analgésicos o anestésicos en los animales ([Apéndice A](#)). El veterinario responsable (i.e., un veterinario que tenga autoridad directa o delegada) debe asesorar al

personal de investigación para asegurar que se cumplan las necesidades humanitarias y que a la vez sean compatibles con los requerimientos científicos. Las *AWR's* y la *PHS Policy* confieren al veterinario la autoridad para supervisar la idoneidad de otros aspectos del cuidado, utilización y nutrición de los animales, las prácticas sanitarias, el control de zoonosis y la contención de riesgos.

ENTRENAMIENTO Y CAPACITACION DEL PERSONAL

La *WAR's* y la *PHS Policy* obligan a las instituciones a asegurar que el personal que cuida o utiliza a los animales esté capacitadas para hacerlo. El grado y los requisitos del personal requerido para conducir y apoyar el programa de cuidado y uso de animales, depende de varios factores que incluyen: el tamaño y tipo de institución, la estructura administrativa para suministrar un cuidado animal adecuado, las características de las instalaciones, el número de animales mantenidos y la naturaleza de la investigación científica, las pruebas de laboratorio y las actividades educativas.

El personal que cuida a los animales debe estar entrenado apropiadamente ([Apéndice A](#), "Educación Técnica y Profesional) y la institución debe ofrecer capacitación formal o entrenamiento durante el desempeño del trabajo, para facilitar la implementación eficaz del programa y el cuidado y uso humanitarios de los animales. La necesidad de personal experto en otras disciplinas, tales como: crianza animal, administración, medicina y patología de los animales de laboratorio, salud y seguridad ocupacional, manejo de conducta, manejo genético y otros aspectos varios de apoyo a la investigación científica, será acorde con los alcances del programa.

Existen varias opciones para el entrenamiento de técnicos. Muchos estados tienen colegios con programas acreditados en tecnología veterinaria ([AVMA 1995](#)); la mayoría son programas de dos años que confieren grados de asociados en ciencia y algunos otros son programas de cuatro años que otorgan el grado de bachiller en ciencia. También si pueden obtener de la *American Association for Laboratory Animal Science* (AALAS) entrenamiento sin grado, en programas de certificación para técnicos y tecnólogos en animales de laboratorio. Existen materiales de entrenamiento, comercialmente disponibles, que son adecuados para el estudio autodidacta ([Apéndice B](#)). El personal que use o cuide a los animales también debe participar regularmente en las actividades de educación continua relevantes para sus responsabilidades. Se espera una participación activa del personal en reuniones locales y nacionales de organizaciones afines. El entrenamiento durante el desempeño de sus labores debe ser parte del trabajo de todos los técnicos y debe ser complementado con discusiones auspiciadas por la institución, programas de entrenamiento y con materiales bibliográficos aplicables a su trabajo y a las especies con las cuales laboran ([Kreger 1995](#)). Los coordinadores de los programas institucionales de entrenamiento pueden buscar ayuda en el Animal Welfare Information Center (AWIC) en el ILAR ([NRC 1991](#)) consultar la *Guía*, o bien la Guía para el Cuidado y Uso de los Animales de Experimentación del *Canadian Council on Animal Care* ([CCAC 1993](#)), las guías de algunos otros países son valiosas adiciones a las bibliotecas de los científicos en animales de laboratorio ([Apéndice B](#)).

Los investigadores, personal técnico, aprendices e investigadores visitantes que realicen anestesia, cirugía u otras manipulaciones experimentales en animales deben estar

capacitados a través de entrenamiento o experiencia para efectuar estas labores de una manera humanitaria y científicamente apropiada.

SALUD OCUPACIONAL Y SEGURIDAD DEL PERSONAL

El programa de salud y seguridad ocupacional deber ser parte del programa general de cuidado y uso de los animales ([CDC y NIH 1993](#); CFR 1984 [a](#), [b](#), [c](#); [PHS Policy](#)). El programa debe conducirse de acuerdo a regulaciones federales, estatales y locales y debe enfocarse al mantenimiento de un lugar de trabajo seguro y saludable. El programa dependerá de las instalaciones, actividades investigativas, riesgos para la salud y las especies animales involucradas. La publicación "Occupational Health and Safety in the Care and Use of Research Animals" del *National Research Council* (NRC por imprimirse) contiene lineamientos y referencias para establecer y mantener un programa completo y eficaz (también vea el [Apéndice A](#)). Un programa eficaz depende de un sólido apoyo administrativo y de las interacciones entre las varias funciones o actividades institucionales, incluyendo el programa de investigación (presentado por el investigador), el programa de cuidado y uso de los animales, (presentado por el veterinario y el CICUAL), los servicios de salud y seguridad ocupacional y la administración (ej. recursos humanos, finanzas y personal de mantenimiento). Sin embargo la responsabilidad de la operación cotidiana y la seguridad en el lugar de trabajo reside en el supervisor del laboratorio o instalaciones (ej., el investigador principal, el director del bioterio o el veterinario) y depende del desempeño de las prácticas de seguridad laboral por todos los empleados.

Identificación de Peligros y Evaluación de Riesgos

El personal profesional que lleve a cabo y apoye programas de investigación que involucren agentes físicos, químicos o biológicos peligrosos (incluyendo radiaciones ionizantes y no-ionizantes) deben estar capacitados para valorar los peligros asociados a los programas y para seleccionar los dispositivos de seguridad apropiados para los riesgos. Un programa eficaz de salud y seguridad ocupacional asegura que los riesgos asociados con el uso experimental de los animales se reduzcan a niveles apropiados. También deben identificarse y evaluarse los peligros potenciales tales como mordidas, agentes químicos de limpieza, alérgenos y zoonosis, que son inherentes o intrínsecos al uso de los animales. En la evaluación de riesgos asociados con las actividades peligrosas y en el desarrollo de los procedimientos para manejar tales riesgos se deben involucrar especialistas en salud y seguridad con conocimiento de las disciplinas apropiadas.

El grado y nivel de participación del personal en el programa de salud y seguridad ocupacional debe estar basado en los peligros planteados por los animales y los materiales usados; en la intensidad de la exposición, su duración y frecuencia; en la susceptibilidad del personal; y en la historia de lesiones y enfermedades ocupacionales del centro de trabajo en particular ([Clark 1993](#))

Entrenamiento del Personal

Se deben brindar al personal expuesto a riesgo procedimientos claros y definidos para conducir sus responsabilidades, deben entender los peligros involucrados y deben ser diestros en implementar los dispositivos de seguridad requeridos.

El personal debe ser entrenado acerca de las zoonosis, seguridad química, peligros microbiológicos y físicos (incluyendo aquellos relacionados con la radiación y las alergias), condiciones extraordinarias o agentes que podrían ser parte de los procedimientos experimentales (incluyendo el uso de animales con ingeniería genética y el uso de tejidos humanos en animales inmunosuprimidos), manejo de los materiales de desecho, higiene personal y otras consideraciones (ej. se deben tomar las precauciones durante el embarazo, enfermedad o inmunodeficiencia del personal), que sean apropiadas para los peligros impuestos en el centro de trabajo.

Higiene Personal

Es esencial que todo el personal mantenga altos estándares de limpieza personal. La institución debe suministrar lavandería y ropa apropiada para vestirse en el bioterio y los laboratorios en donde se utilizan animales. En muchas situaciones es aceptable un servicio comercial de lavandería; sin embargo, se deben hacer los arreglos necesarios para descontaminar la ropa expuesta a peligros potenciales. En algunas circunstancias podrían ser desechables los guantes, cubrebocas, gorras, batas, overoles y cubrezapatos. El personal debe lavarse las manos y cambiarse de ropa tan frecuente como sea necesario para mantener la higiene personal. La ropa de trabajo usada en los cuartos de los animales no deberá usarse fuera de las instalaciones. No se debe permitir al personal que coma, beba, fume o se aplique cosméticos en los cuartos de los animales.

Instalaciones, Procedimientos y Supervisión

Son variables las instalaciones requeridas para apoyar lo relacionado con la salud y seguridad ocupacional asociadas a los programas de cuidado y uso de los animales. Debido a que es esencial un alto estándar de limpieza personal se deben proveer las instalaciones e insumos para cumplir con esta obligación. Deben estar disponibles baños con lavabos y duchas, acordes con el programa. Las instalaciones, el equipo y los procedimientos deben estar diseñados, seleccionados y desarrollados para ofrecer operaciones ergonómicamente saludables, que reduzcan el potencial de lesiones físicas al personal (tales como las que puedan causarse por levantar equipo o animales pesados y por la realización de movimientos repetitivos). El equipo de seguridad se debe mantener correctamente y calibrarse rutinariamente. La selección de los sistemas de alojamiento animal apropiados requieren de conocimientos y criterio profesional y dependen de la naturaleza del peligro en cuestión, los tipos de animales utilizados y del diseño de los experimentos. Los animales en experimentación deben alojarse de tal manera que el alimento, el lecho, las heces y la orina contaminados puedan manipularse de una forma controlada. Deberán proveerse de instalaciones, equipo y procedimientos adecuados para la eliminación de desechos. Cuando exista la posibilidad de exceder ([CFR 1984 b](#)) los límites de exposición permitidos (PELs) se deberán usar los métodos idóneos para valorar la exposición al peligro potencial de agentes físicos, químicos y biológicos.

Riesgos de Experimentación con Animales

Al seleccionar los dispositivos de seguridad específicos para la experimentación con agentes peligrosos en animales se debe prestar especial atención a los procedimientos de cuidado y alojamiento de animales, almacenamiento, distribución de los agentes, preparación y administración de dosis, manejo de fluidos y tejidos corporales, disposición de los desperdicios y cadáveres y protección del personal. El equipo especial de seguridad se debe usar en combinación con las prácticas de seguridad y manejo apropiados. Como regla general, la seguridad depende del personal entrenado que observa rigurosamente las prácticas de seguridad.

Las instituciones deben tener políticas escritas que gobiernen el uso experimental de agentes físicos, químicos o biológicos peligrosos. Se debe desarrollar un proceso de vigilancia (tal como un comité de seguridad) que involucre a personas con conocimientos en evaluación de riesgos y asuntos de seguridad. Debido a que el uso de los animales en tales estudios requiere consideraciones especiales, las instalaciones y procedimientos empleados deben ser revisados específicamente en lo concerniente a la seguridad. Deben establecerse programas de seguridad formales para evaluar los riesgos, determinar los procedimientos necesarios para su control, asegurar que el personal tenga el entrenamiento y habilidades necesarias y asegurar que las instalaciones sean adecuadas para conducir la investigación con seguridad. Debe brindarse apoyo técnico para verificar y asegurar el cumplimiento de las políticas institucionales de seguridad.

La publicación "*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*" (1993) del CDC-NIH (*Center for Disease Control and Prevention - National Institutes of Health*) y el *National Research Council* (por imprimirse) recomiendan prácticas y procedimientos, equipo de seguridad e instalaciones requeridas para trabajar con materiales y agentes biológicos peligrosos. Las instituciones que manejen agentes de riesgo desconocido deberán consultar con el personal del CDC idóneo acerca del control del peligro y de la vigilancia médica.

Son necesarias instalaciones y equipo especiales de seguridad para proteger al personal encargado del cuidado animal y de la investigación, a otros ocupantes del edificio, al público, los animales y el medio ambiente, de la exposición a agentes peligrosos físicos, químicos y biológicos usados en experimentación animal. Las instalaciones empleadas en experimentación animal con agentes peligrosos deben estar separadas de otras áreas de alojamiento animal, áreas de apoyo, de los laboratorios de investigación y clínicos, así como de las áreas para la atención de los pacientes y deben estar identificadas apropiadamente; el acceso a ellas estará limitado al personal autorizado. Tales instalaciones deberán estar diseñadas y construidas para facilitar la limpieza y el mantenimiento de sistemas mecánicos. Un diseño de doble corredor correctamente administrado y usado o un sistema de barrera con entrada controlada son medios efectivos para reducir la contaminación cruzada. Los drenajes del piso siempre deben contener líquidos o sellarse eficazmente por otros medios. Se pueden colocar trampas de llenado automático para asegurar que siempre permanezcan llenas de líquido.

Los agentes peligrosos deben ser confinados al medio ambiente en donde se realice el estudio. El control de flujo de aire (tal como el uso de gabinete de seguridad biológica) que reduce al mínimo el escape de contaminantes es una barrera primaria utilizada para la manipulación y administración de agentes peligrosos y para llevar a cabo necropsias de animales contaminados (CDC 1995; Kruse y otros 1991). Las barreras secundarias

tales como los vestíbulos ventilados, la presión de aire negativa, los filtros de aire y el equipo mecánico de respaldo con encendido automático, están dirigidos a evitar la liberación accidental de los peligros fuera del medio ambiente de trabajo y de la instalación.

Se debe limitar la exposición a los gases sobrantes de la anestesia, esto generalmente se logra utilizando varias técnicas de purificación-expulsión. Si se usa éter se debe asegurarse al personal mediante el uso apropiado de letreros, equipos y procedimientos que reduzcan al mínimo los riesgos asociados con su explosividad.

Protección Personal

Se debe proveer el equipo de protección personal y cuando sea necesario se deben adoptar otras medidas de seguridad. El personal que cuida a los animales debe vestir ropa adecuada brindada por la institución, tal como: zapatos o cubrezapatos y guantes. Se debe suministrar ropa protectora limpia cuantas veces sea necesario. Cuando esté indicado el personal debe ducharse cuando abandone las áreas de cuidado animal, de procedimientos o de preparación y dosificación. Las ropas y el equipo protector no se deben usar fuera de los límites del área de trabajo de agentes peligrosos. Al personal con exposición potencial a los agentes peligrosos se le debe proporcionar el equipo de protección personal apropiado, de acuerdo a los agentes en cuestión ([CFR 1984 c](#)). Por ejemplo, al personal expuesto a primates no-humanos se le debe suministrar artículos protectores, tales como: guantes, protectores para brazos, cubrebocas y caretas. En áreas de ruido intenso debe proporcionarse protección auditiva. Al personal que labora en áreas en donde puede estar expuesto a aerosoles o vapores contaminantes se le debe suministrar protección respiratoria adecuada ([CFR 1984 c](#)).

Evaluación Médica y Medicina Preventiva para el Personal

El desarrollo e implementación de un programa de evaluación médica preventiva debe involucrar la participación de profesionales capacitados, tales como médicos y enfermeras especialistas en salud ocupacional. Se deben considerar otros factores médicos y legales tales como la confidencialidad, en el contexto de las regulaciones federales, estatales y locales aplicables.

Es aconsejable hacer una evaluación de la historia clínica antes de asignar el trabajo, para valorar los riesgos potenciales para cada uno de los empleados. Son recomendables evaluaciones médicas periódicas para la gente que trabaja en ciertas categorías de riesgo. Se debe adoptar un calendario apropiado de inmunizaciones. Es importante inmunizar contra el tétanos al personal que cuida a los animales. Además, se debe ofrecer inmunización a la gente expuesta o con riesgo de infección, antes de la exposición, a agentes tales como la rabia o el virus de la hepatitis B. Si se realiza investigación con agentes infecciosos y está disponible una vacuna eficaz, se recomienda la inmunización. Se pueden encontrar recomendaciones específicas en la publicación del CDC y del NIH *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (1993). La toma de sangre antes de aceptar o exponer al empleado, sólo se recomienda en circunstancias específicas, determinadas por el profesional de salud y seguridad ocupacional (NRC por imprimirse). En tales casos, se debe considerar la identificación, rastreabilidad, conservación y condiciones de almacenamiento de las muestras; y el propósito por el cual se usarán las muestras de suero debe ser consistente

con las leyes estatales aplicables y acorde con la *Federal Policy for the Protection of Human Subjects* (Federal Register 56(117):28002-28032, 18 de junio de 1991).

La vigilancia de las zoonosis debe ser parte del programa de salud ocupacional ([CDC y NIH 1993](#); [Fox y otros 1984](#); NRC por imprimirse). El personal debe ser instruido para notificar a los supervisores de exposiciones conocidas o potenciales ante la sospecha de peligros para la salud y enfermedades. Se deben establecer procedimientos claros para el reporte de todos los accidentes, mordidas, rasguños y reacciones alérgicas (NRC por imprimirse).

Las enfermedades de los primates no-humanos transmisibles al hombre pueden ser un serio peligro. Los técnicos en cuidado animal, clínicos, investigadores, estudiantes de pre y posgrado, los técnicos en investigación, asesores, trabajadores de mantenimiento, personal de seguridad y otras personas que tengan contacto con primates no-humanos o que tengan responsabilidades en las áreas de alojamiento de esos animales deben ser examinados rutinariamente para tuberculosis. El personal que trabaja con macacos debe tener acceso a y ser instruido en el uso de estaciones de emergencia para la atención de mordidas y rasguños, debido a la exposición potencial al Cercopithecine herpesvirus I (antes Herpesvirus simiae). Se debe establecer un procedimiento que asegure la atención médica de las mordeduras y rasguños.

REFERENCIAS

AVMA (American Veterinary Medical Association). 1995. Accredited programs in veterinary technology. Pp. 236-240 in 1995 AVMA Membership Directory and Resource Manual, 44th ed. Schaumburg, Ill.: AVMA.

Bryant, J. M. 1980. Vest and tethering system to accommodate catheters and a temperature monitor for nonhuman primates. *Lab. Anim. Sci.* 30(4, Part I):706-708.

Byrd, L. D. 1979. A tethering system for direct measurement of cardiovascular function in the caged baboon. *Am. J. Physiol.* 236:H775-H779.

CCAC (Canadian Council on Animal Care) 1993. Guide to the Care and Use of Experimental Animals, Vol. 1, 2nd ed. E. D. Olfert, B. M. Cross, and A. A. McWilliam, eds. Ontario, Canada: Canadian Council on Animal Care. 211 pp.

CDC (Centers for Disease Control and Prevention) and NIH (National Institutes of Health). 1995. Primary Containment for Biohazards: Selection, Installation and Use of Biological Safety Cabinets. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office.

CDC (Centers for Disease Control and Prevention) and NIH (National Institutes of Health). 1993. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 3rd ed. HHS Publication No. (CDC) 93-8395, Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office.

CFR (Code of Federal Regulations). 1984a. Title 10; Part 20, Standards for Protection Against Radiation. Washington, D.C.: Office of the Federal Register.

CFR (Code of Federal Regulations). 1984b. Title 29; Part 1910, Occupational Safety and Health Standards; Subpart G, Occupation Health and Environmental Control, and

Subpart Z, Toxic and Hazardous Substances. Washington, D.C.: Office of the Federal Register.

CFR (Code of Federal Regulations). 1984c. Title 29; Part 1910, Occupational Safety and Health Standards; Subpart I, Personal Protective Equipment. Washington, D.C.: Office of the Federal Register.

CFR (Code of Federal Regulations). 1985. Title 9 (Animals and Animal Products), Subchapter A (Animal Welfare). Washington, D.C.: Office of the Federal Register.

Clark, J. M. 1993. Planning for safety: biological and chemical hazards. *Lab Anim.* 22:33-38.

Fox, J. G., C. E. Newcomer, and H. Rozmiarek. 1984. Selected zoonoses and other health hazards. Pp. 614-648 in *Laboratory Animal Medicine*, J. G. Fox, B. J. Cohen, and F. M. Loew, eds. New York: Academic Press.

Grandin, T. 1991. Livestock behavior and the design of livestock handling facilities. Pp. 961-25 in *Handbook of Facilities Planning*. Vol. 2. *Laboratory Animal Facilities*. New York: Van Nostrand. 422 pp.

Holmes, G. P., L. E. Chapman, J. A. Stewart, S. E. Straus, J. K. Hilliard, D. S. Davenport, and the B Virus Working Group. 1995. Guidelines for the prevention and treatment of B virus infections in exposed persons. *Clin. Infect. Dis.* 20:421-439.

IRAC (Interagency Research Animal Committee). 1985. U.S. Government Principles for Utilization and Care of Vertebrate Animals Used in Testing, Research, and Training. *Federal Register*, May 20, 1985. Washington, D.C.: Office of Science and Technology Policy.

Kreger, M. D., 1995. *Training Materials for Animal Facility Personnel: AWIC Quick Bibliography Series, 95-08*. Beltsville, Md.: National Agricultural Library.

Kruse, R. H., W. H. Puckett, and J. H. Richardson. 1991. Biological safety cabinetry. *Clin. Micro. Reviews* 4:207-241.

McNamee, G. A., Jr., R. W. Wannemacher, Jr., R. E. Dinterman, H. Rozmiarek, and R. D. Montrey. 1984. A surgical procedure and tethering system for chronic blood sampling, infusion, and temperature monitoring in caged nonhuman primates. *Lab. Anim. Sci.* 34(3):303-307.

Morton, W. R., G. H. Knitter, P. M. Smith, T. G. Susor, K. Schmitt. 1987. Alternatives to chronic restraint of nonhuman primates. *J. Am. Vet. Med. Assoc.* 191(10):1282-1286.

NIH (National Institutes of Health). 1990. *Guidelines for Diet Control in Behavioral Study*. Bethesda, Md.: Animal Research Advisory Committee, NIH.

NRC (National Research Council). 1990. *Important laboratory animal resources: selection criteria and funding mechanisms for their preservation*. A report of the

Institute of Laboratory Animal Resources Committee on Preservation of Laboratory Animal Resources. ILAR News 32(4):A1-A32.

NRC (National Research Council). 1991. Education and Training in the Care and Use of Laboratory Animals: A Guide for Developing Institutional Programs. A report of the Institute of Laboratory Animal Resources Committee on Educational Programs in Laboratory Animal Science. Washington, D.C.: National Academy Press. 152 pp.

NRC (National Research Council). In press. Occupational Health and Safety in the Care and Use of Research Animals. A report of the Institute of Laboratory Animal Resources Committee on Occupational Safety and Health in Research Animal Facilities. Washington, D.C.: National Academy Press.

NYAS (New York Academy of Sciences). 1988. Interdisciplinary Principles and Guidelines for the Use of Animals in Research, Testing and Education. New York: New York Academy of Sciences.

PHS (Public Health Service). 1996. Public Health Service Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animals. Washington, D.C.: U.S. Department of Health and Human Services, 28 pp. (PL 99-158, Health Research Extension Act, 1985)

Reinhardt, V. 1991. Training adult male rhesus monkeys to actively cooperate during in homecage venipuncture. Anim. Technol. 42(1) 11-17.

Reinhardt, V. 1995. Restraint methods of laboratory non-human primates: a critical review. Anim. Welf. 4:221-238.

Van Sluyters, R. C., and M. D. Oberdorfer, eds. 1991. Preparation and Maintenance of Higher Mammals During Neuroscience Experiments. Report of National Institute of Health Workshop. NIH No. 91-3207. Bethesda, Md.: National Institutes of Health.

Wakeley, H., J. Dudek, and J. Kruckeberg. 1974. A method for preparing and maintaining rhesus monkeys with chronic venous catheters. Behav. Res. Methods Instrum. 6:329-331.

[Contenido](#)

[a Introducción](#)

al Capítulo 1. [Políticas y Responsabilidades Institucionales](#)

al Capítulo 2. [Medio Ambiente, Alojamiento y Manejo de los Animales](#)

al Capítulo 3. [Atención Médico Veterinaria](#)

al Capítulo 4. [Planta Física](#)

[Apéndice](#)

2

Medio Ambiente, Alojamiento y Manejo de los Animales

- [Medio Ambiente](#)
- [Manejo Conducta](#)
- [Manejo](#)
- [Manejo De Las Poblaciones](#)
- [Referencias](#)

Son esenciales el manejo y alojamiento apropiados de las casas para animales de laboratorio, también llamadas bioterios, para su bienestar, la calidad de los resultados de la investigación científica y los programas de pruebas de control y de enseñanza, en las cuales se utilicen dichos animales y para la salud y seguridad del personal. Un buen programa de manejo ofrece el ambiente, alojamiento y cuidado que permite a los animales crecer, madurar, reproducirse y mantener una buena salud. La realización de procedimientos específicos depende de muchos factores que son singulares a cada institución y situación particular. Con frecuencia el personal bien entrenado y motivado puede asegurar alta calidad en el cuidado de los animales, aún en instituciones con instalaciones y equipo no óptimos.

Al planear un adecuado ambiente físico y social, hospedaje, espacio y manejo se deben considerar muchos factores entre ellos:

- Las especies, variedad y raza de animales y sus características individuales tales como sexo, edad, tamaño, conducta, experiencia y salud.
- La habilidad de los animales para integrar grupos con sus semejantes, a través de la vista, olfato y posible contacto, ya sea que los animales se mantengan aislados o en grupos.
- El diseño y construcción del alojamiento.
- La disponibilidad y adecuación de elementos que enriquezcan el medio ambiente.
- Las metas del proyecto y el diseño experimental (ej., producción, crianza, investigación, pruebas de laboratorio y educación).
- La intensidad de la manipulación animal y el grado de daño que causen los procedimientos.
- La presencia de materiales peligrosos o que causen enfermedad.
- La duración del período de permanencia de los animales.

Los animales deben alojarse con el objeto de permitir el despliegue completo de conductas específicas de cada especie y disminuir al mínimo conductas inducidas por estrés. En el caso de las especies gregarias, esto normalmente requiere el alojamiento en parejas a grupos compatibles. La estrategia para lograr el hospedaje deseado debe ser desarrollado por el personal a cargo del cuidado de los animales y revisado para su aprobación por el CICUAL. Las decisiones del CICUAL, previa consulta con el investigador y con el veterinario, deben dirigirse al logro de altos estándares profesionales y de las prácticas de manejo apropiadas para lograr la salud y bienestar de

las especies y que además sean consistentes con los objetivos de la investigación. Después de la toma de decisiones se debe llevar a cabo la vigilancia del cumplimiento de los objetivos para comprobar la adecuación del manejo, crianza y medio ambiente de los animales.

El medio ambiente en el cual se mantienen los animales debe ser apropiado para las especies, su desarrollo vital y el uso que se pretende. Para criar y mantener algunas especies podría ser adecuada una aproximación a su medio ambiente natural. En caso de requerimientos especiales asociados con el sujeto animal o con el experimento (ej. el uso de agentes peligrosos, estudios de conducta, animales inmunosuprimidos, animales de granja, y especies de uso excepcional en el laboratorio), se puede buscar asesoría experta.

Las siguientes secciones discuten algunas consideraciones acerca del medio ambiente en relación con animales de laboratorio comunes.

MEDIO AMBIENTE

Microambiente y Macroambiente

El microambiente de un animal es el ambiente físico que lo rodea de manera inmediata, lo compone la temperatura, humedad y la composición gaseosa y particulada del aire, su límite es el medio de encierro primario (es decir la jaula del animal). El medio ambiente físico del encierro secundario, es decir el cuarto, establo o corral al aire libre, constituye el macroambiente. Aún cuando el micro y el macroambiente están vinculados por la ventilación entre los encierros primario y secundario, pueden ser totalmente diferentes entre ellos, siendo afectados por el diseño de ambos.

En los encierros primarios pequeños puede ser difícil medir las características microambientales. La información disponible indica que la temperatura, humedad y concentración de gases y partículas a menudo son más altas en el microambiente del animal que en el macroambiente ([Besch 1980](#); [Flynn 1959](#); [Gamble y Clough 1976](#); [Murakami 1971](#); [Serrano 1971](#)). Las condiciones microambientales pueden inducir cambios en los procesos metabólicos y fisiológicos o alteraciones en la susceptibilidad a enfermedades ([Broderson y otros 1976](#); [Schoeb y otros 1982](#); [Vesell y otros 1976](#)).

Alojamiento

Encierro Primario

El encierro primario (generalmente una jaula, corral o casilla de caballeriza o establo) constituye los límites del ambiente inmediato del animal. Los encierros primarios aceptables permiten:

- Satisfacer las necesidades fisiológicas y de conducta de los animales incluyendo la micción y la defecación, el mantenimiento de la temperatura corporal, los movimientos normales y postura, y cuando esté indicado la reproducción.
- Las interacciones sociales entre individuos de la misma especie y el establecimiento de jerarquía dentro del encierro o entre encierros.

- Que los animales permanezcan limpios y secos (de acuerdo con los requerimientos de las especies).
- Una ventilación adecuada.
- El acceso de los animales al agua y alimento, y también brindar facilidades para el lleno, relleno, cambio, servicio y limpieza de los utensilios con los cuales se proporcione el agua y el alimento.
- Tener un medio ambiente seguro, que impida el escape de los animales o el entrapamiento de sus apéndices entre superficies opuestas o en aberturas estructurales.
- La ausencia de bordes cortantes o proyecciones que puedan causar lesiones a los animales.
- Permitir la observación de los animales con la mínima molestia para ellos.

Los encierros primarios deben construirse con materiales que equilibren las necesidades del animal con la facilidad para llevar a cabo la sanidad. Deben tener superficies lisas, impermeables, con el mínimo de rebordes o sobresalientes, ángulos, esquinas y superficies que se traslapen, de tal manera que la acumulación de suciedad, desechos y humedad se reduzcan y sea posible una limpieza y desinfección satisfactoria. Deben estar contruidos con materiales durables que resistan la corrosión y que soporten la manipulación ruda sin desportillarse, cuartearse u oxidarse. En algunas situaciones, materiales menos durables, como la madera, pueden ofrecer un ambiente mas apropiado (tales como perreras o corrales) y pueden usarse para construir perchas, estructuras para que trepen, áreas de descanso y rejas perimetrales para los encierros primarios. Puede ser necesario el reemplazo periódico de los objetos de madera, debido a su deterioro y dificultades para sanearlo.

Todos los encierros primarios deben mantenerse en buenas condiciones de uso para evitar los escapes o las lesiones en los animales, promover la comodidad física y facilitar la sanidad y el servicio. El equipo oxidado o enmohecido que amenace la sanidad o seguridad de los animales debe ser reparado o reemplazado.

Algunos sistemas de alojamiento tienen equipos de ventilación y jaulas especiales, incluyendo filtros encima de las jaulas, jaulas ventiladas, aisladores y cubículos. Por lo general, el propósito de estos sistemas es minimizar la diseminación de los agentes causales de enfermedades, transmitidos por el aire entre jaulas o grupos de jaulas. Estos a menudo requieren prácticas de manejo diferentes, tales como, alteración de la frecuencia del cambio de lecho, el uso de técnicas asépticas de manipulación y regimenes de limpieza, desinfección o esterilización especializada, para evitar la transmisión microbiana por otras rutas diferentes a la aerea.

Con frecuencia los roedores se hospedan sobre pisos de alambre que mejoran la sanidad de las jaulas, al permitir el paso de heces y orina para recolectarse en una charola colocada debajo. Sin embargo, algunas evidencias sugieren que los alojamientos sobre piso sólido y material de cama son preferidos por los roedores ([Fullerton y Gilliatt 1967](#); [Grover-Johnson y Spencer 1981](#); [Ortman y otros 1983](#)). Por lo tanto, se recomiendan las jaulas de piso sólido con lecho para los roedores. Para otras especies como perros y primates no-humanos con frecuencia se usan pisos recubiertos de vinil. La revisión de estos aspectos del programa de cuidado animal por el CICUAL debe asegurar que el hospedaje mejore el bienestar de los animales y sea acorde con una buena sanidad y los requerimientos del proyecto de investigación.

Refugios o Alojamientos al Aire Libre

Los refugios o alojamientos al aire libre tales como graneros, corrales, pastizales e islas son el método primario común de hospedaje para algunas especies y en muchas situaciones es aceptable. En la mayoría de los casos está vinculado al mantenimiento de animales en grupos.

Cuando los animales se mantienen en perreras, corrales o en otros encierros grandes a la intemperie, debe haber protección contra temperaturas extremas y otras condiciones climáticas adversas así como mecanismos protectores y de evasión adecuados para los animales subordinados. Estos objetivos pueden lograrse con estructuras tales como rompevientos, albergues, áreas techadas, áreas con ventilación forzada, estructuras que irradian calor o medios de protección, como por ejemplo una sección acondicionada de la perrera. Los refugios deben estar accesibles a todos los animales, tener ventilación suficiente y estar diseñados para prevenir la acumulación de materiales de desperdicio y humedad excesiva. Las casas, madrigueras, jaulas, estantes, perchas y otros muebles deben estar contruidos con técnicas y materiales que permitan la limpieza o el reemplazo cuando las instalaciones estén excesivamente sucios o usados, según las prácticas de manejo aceptadas generalmente.

Los pisos o las superficies de las instalaciones para el hospedaje pueden cubrirse con tierra, material de lecho absorbente, arena, grava, paja o materiales similares, que puedan ser retirados o reemplazados cuando sea necesario para asegurar una sanidad apropiada. Se debe evitar la acumulación excesiva de desperdicios y el estancamiento del agua, empleando por ejemplo, desniveles y drenajes. Otras superficies deber ser resistentes a la intemperie y también de fácil mantenimiento.

Un manejo exitoso de las instalaciones al aire libre esta basado en las siguientes consideraciones:

- Cuando los animales son colocados por primera vez en alojamientos al aire libre se les debe brindar un período de aclimatación adecuado, previo al cambio de estacion.
- Entrenar a los animales para que cooperen con el personal de investigación, usar jaulas para restringir sus movimientos o para trasladarlos.
- Brindar un medio ambiente social apropiado para la especie.
- Agrupar animales compatibles.
- Ofrecer seguridad adecuada, mediante una reja perimetral o por otros medios.

Ambientes Naturales

Islas y Pastizales brindan la oportunidad de ofrecer un ambiente idóneo para la reproducción o el mantenimiento de los animales y para algunos tipos de investigación. Su utilización resulta en la pérdida parcial del control de nutrición, supervisión de salud y control de genealogía. Estas limitaciones son balanceadas por los beneficios de tener animales que viven en condiciones mas naturales. En este escenario la inclusión, remoción o retorno de los animales a los grupos sociales deben hacerse con apropiada consideración de los efectos que tendrán sobre el individuo y sobre el grupo. Se debe asegurar el adecuado suministro de alimento y agua potable y de refugios naturales o contruidos.

Recomendaciones de Espacio

La necesidad de espacio para los animales es un asunto complejo y considerar únicamente su peso o superficie corporal es insuficiente. Por esta razón, las recomendaciones de espacio que se presentan aquí están basadas en el juicio profesional y la experiencia. Estos espacios deben considerarse como recomendaciones de los tamaños apropiados de jaula para los animales alojados bajo las condiciones encontradas comúnmente en las instalaciones para hospedar animales de laboratorio. El alto, la estructuración del espacio y los medios de enriquecimiento afectan el uso que el animal pueda darle al mismo. Algunas especies se benefician más del espacio con paredes (ej. los roedores thigmotacticos), o de los refugios (ej. algunos primates del Nuevo Mundo) o de complejidades en la jaula (ej. gatos y chimpancés) que del simple aumento del área de piso ([Anzaldo y otros 1994](#); [Stricklin 1995](#)). Por lo tanto, basar las recomendaciones para el tamaño de jaula sólo en el área de piso es inadecuado. En este particular, la *Guía* podría diferir de las AWR's (vea la [Nota](#) (1) al pie de la página 2)

La asignación de espacios se debe revisar y en caso necesario modificar para resolver las situaciones individuales de alojamiento y satisfacer las necesidades de los animales (ej., para el cuidado prenatal y postnatal, los animales obesos y el alojamiento individual o de grupo). Para valorar la adecuación del hospedaje se pueden usar índices del rendimiento animal, tales como: salud, reproducción, crecimiento, conducta, actividad y utilización del espacio. El requerimiento mínimo es que el animal disponga de espacio suficiente para voltearse y para expresar los acomodos posturales normales, debe tener fácil acceso al agua y alimento y debe tener una área suficiente con material de lecho limpio y sin obstáculos para moverse y descansar. Para los gatos debe incluirse una superficie horizontal elevada para el descanso. A menudo también son deseables superficies elevadas de descanso para perros y primates no-humanos. Las superficies de descanso cercanas al piso, que no permiten al animal ocupar el espacio debajo de ellas, debe considerarse como parte del área de piso. El espacio ocupado por los comederos, bebederos, nidos y otros utensilios, no deben considerarse parte del área de piso.

La necesidad y el tipo de ajustes en las cantidades de espacio que ofrezcan los encierros primarios recomendados en las tablas siguientes, deben ser aprobados a nivel institucional por el CICUAL y estar basadas en los rendimientos descritos en el párrafo precedente, con observancia de las AWR's y la PHS Policy (vea la [Nota](#) (1) al pie de la página 2). Podrían ser necesarios el juicio profesional, la revisión bibliográfica y de prácticas en uso, la consideración de las necesidades físicas, de conducta y sociabilidad del animal, de la naturaleza del protocolo y de sus requerimientos (vea [Crockett y otros 1993, 1995](#)). La evaluación de las necesidades de espacio de los animales debe ser un proceso continuo. A lo largo del tiempo o en protocolos de largo plazo se deben considerar ajustes en el espacio de piso y de altura y cuando sea necesario modificarlos.

No está dentro de los objetivos y extensión de la *Guía* discutir los requerimientos de alojamiento para todas las especies empleadas en investigación científica. Para las especies que no se mencionan, se puede usar como punto de partida el espacio y la altura asignada a individuos de un tamaño equivalente y con un patrón de actividad y conducta similares, y después hacer las adaptaciones necesarias tomando en consideración las necesidades específicas de la especie y del individuo.

Siempre que sea apropiado los animales gregarios deben alojarse en parejas o grupos en vez de solos, asumiendo que esta práctica no está contraindicada en el protocolo en cuestión y que no constituye un riesgo excesivo para los animales ([Brain y Bention 1979](#)). Dependiendo de una variedad de factores biológicos y de conducta los animales hospedados en grupo pueden necesitar más o menos espacio total por animal que los animales alojados individualmente. Las recomendaciones que se ofrecen más adelante están basadas en la hipótesis de que el alojamiento en pares o en grupos generalmente es preferible al hospedaje individual, aún cuando los miembros del par o del grupo dispongan de un poco menos espacio por animal que si están solos. Por ejemplo, cada animal puede compartir el espacio asignado a los animales con los cuales se encuentra alojado. Aún mas, algunos roedores o cerdos hospedados en grupos compatibles buscan la compañía de otros y comparten el espacio acurrucándose a lo largo de las paredes, acostándose uno sobre el otro durante los períodos de descanso o reuniéndose en las áreas de retiro ([White 1990](#); [White y otros 1989](#)). El ganado, ovejas y cabras exhiben la conducta de agruparse en hato o rebaño y buscan la asociación en grupo y contacto físico cercano. De manera contraria, algunos animales tales como varias especies de primates no-humanos puede necesitar espacio individual adicional cuando se encuentran alojados en grupo, para reducir el nivel de agresión.

La altura de los encierros puede ser importante para la conducta normal y los acomodamientos de postura de algunas especies. Para la altura de las jaulas se debe tomar en cuenta las posturas típicas del animal y proveer suficiente espacio para los componentes normales de la jaula, tales como comederos y bebederos, incluyendo las pipetas de estos últimos. Algunas especies de primates no-humanos usan las dimensiones verticales de la jaula en mayor medida que el piso, para ellos la posibilidad de colgarse de una percha y la disponibilidad de espacio suficiente para mantener todo el cuerpo por encima del piso de la jaula puede mejorar su bienestar.

La asignación del espacio para los animales debe basarse en los siguientes cuadros, sin embargo puede ser aumentado o disminuido de acuerdo a los criterios enlistados previamente y con la aprobación del CICUAL.

En la [Tabla 2.1](#) se muestran las recomendaciones del espacio asignado a las especies comunes de roedores alojados en grupos; si se alojan individualmente o exceden los pesos listados, podrían requerir de más espacio.

Animales	Peso Corporal g	Area de Piso/Animal cm ²	Altura^a cm
Ratones	<10	38.71	12.7
	Hasta 15	51.61	12.7
	Hasta 25	77.42	12.7
	>25 ^b	96.77	12.7
Ratas	<100	109.68	17.78
	Hasta 200	148.39	17.78

	Hasta 300	187.1	17.78
	Hasta 400	258.1	17.78
	Hasta 500	387.1	17.78
	>500 ^b	451.61	17.78
Hamsteres	<60	64.52	15.24
	Hasta 80	83.87	15.24
	Hasta 100	103.23	15.24
	>100 ^b	122.58	15.24
Cobayos	≤350	387.1	17.78
	>350 ^b	651.6	17.78
a. De piso a techo de la jaula			
b. Los animales mas grandes pueden requerir mas espacio para satisfacer los estándares de rendimiento (vea el texto)			

La [Tabla 2.2](#) enlista las asignaciones de espacio recomendadas para otros animales de laboratorio comunes; en general, están basadas en las necesidades de animales alojados individualmente. Los espacios asignados deben ser reevaluados para brindar el enriquecimiento del encierro primario o para acomodar a los animales cuyos pesos excedan los indicados. Para el hospedaje en grupo, la determinación del espacio total necesario no está basado obligatoriamente en la suma de las cantidades recomendadas para el alojamiento individual de animales. El espacio para animales alojados en grupo debe estar basado en las necesidades individuales de la especie, conducta, compatibilidad de los animales, número de animales y metas de las circunstancias del alojamiento.

Animales	Peso Corporal Kg ^a	Area de Piso/Animal cm ² m ²	Altura ^b cm	
Conejos	<2	0.1394	35.56	
	Hasta 4	0.2787	35.56	
	Hasta 5.4	0.3716	35.56	
	>5.4 ^c	0.4645	35.56	
Gatos	≤4 ^c	0.2787	60.96	
	>15	0.3716	60.96	
Perros ^d	<15	0.7432	--	
	Hasta 30	1.1148	--	
	>30 ^e	2.2297	--	
Monos ^{e,f} (incluyendo babuinos)				
	Grupo 1	Hasta 1	0.1486	50.8
	Grupo 2	Hasta 3	0.2787	76.2

Grupo 3	Hasta 10	0.3716	76.2
Grupo 4	Hasta 15	0.5574	81.28
Grupo 5	Hasta 25	0.7432	91.44
Grupo 6	Hasta 30	0.9290	116.84
Grupo 7	>30 ^e	1.3935	116.84
Simios(Pongidae) ^f			
Grupo 1	Hasta 20	0.9290	139.7
Grupo 2	Hasta 35	1.3935	152.4
Grupo3	>35 ^g	2.3226	213.36
Pichones ^h	--	0.0743	--
Codornices ^h	--	0.0232	--
Pollos ^h	<0.25	0.0232	--
	Hasta 0.5	0.0465	--
	Hasta 1.5	0.0929	--
	Hasta 3.0	0.1858	--
	>3.0 ^e	0.2787	--

a. Para convertir kilogramos a libras multiplique por 2.2.

b. De piso a techo de la jaula.

c. Los animales mas grandes pueden requerir mas espacio para lograr los estándares de rendimiento (vea el texto).

d. Estas recomendaciones pueden requerir modificaciones de acuerdo a la conformación corporal de los individuos y de las razas. Algunos perros, especialmente aquellos que están cerca del límite superior de cada uno de los rangos de peso pueden requerir mas espacio para asegurar el cumplimiento de las regulaciones del *Animal Welfare Act.* Estas regulaciones ([CFR 1985](#)) obligan a que la altura de las jaulas sea suficiente para permitir que su ocupante se ponga de pie cómodamente y que el área de piso mínima en pies cuadrados sea igual al cuadrado de la suma de la longitud del perro medida desde la punta de la nariz hasta la base de la cola, en pulgadas, mas seis (para convertir pies cuadrados en metros cuadrados multiplique por 0.0929030).

e. Las siguientes familias de primates pueden requerir mas altura que otros monos: Callitrichidae, Cebidae, Cercopithecidae y Papio. Los babuinos pueden requerir mejor altura que otros monos.

f. Para algunas especies (ej. Brachyteles, Hylobates, Symphalangus, Pongo y Pan) la altura de la jaula debe ser tal que el animal extendido pueda columpiarse del techo de la jaula sin que sus pies toquen el piso. El diseño del techo debe promover el movimiento braquial.

g. Los grandes simios que pesan mas de 50 Kg. pueden alojarse con mayor efectividad en estructuras permanentes de tabique o concreto con paneles de barrotes que en jaulas convencionales.

h. La altura de las jaulas debe ser suficiente para que los animales puedan pararse erectos sobre el piso de la jaula.

La [Tabla 2.3](#) muestra las asignaciones de espacio recomendadas para los animales de granja comúnmente utilizados en el laboratorio. Cuando los animales se alojan individualmente o en grupos exceden los pesos enlistados, podría requerirse mas

espacio. Si se alojan en grupo se debe brindar un acceso adecuado al agua y al alimento ([Larson y Hegg 1976](#); [Midwest Plan Service 1987](#)).

Tabla 2.3 Espacio Recomendado para las Especies de Granja Utilizadas Comúnmente		
Animal/Encierro	Peso Corporal Kg ^a	Area de Piso/Animal m ²
Ovinos y Caprinos		
1	<25	0.9290
	Hasta 50	1.3935
	>50 ^b	1.8580
2-5	<25	0.7897
	Hasta 50	1.1613
	>50 ^b	1.5794
>5	<25	0.6968
	Hasta 50	1.0498
	>50 ^b	1.3935
Cerdos		
1	<15	0.7432
	Hasta 25	1.1148
	Hasta 50	1.3935
	Hasta 100	2.2297
	Hasta 200	4.4593
	>200 ^b	5.5741
2-5	<25	0.5574
	Hasta 50	0.9290
	Hasta 100	1.8580
	Hasta 200	3.7161
	>200 ^b	4.8310
	>5	<25
Hasta 50		0.8361
Hasta 100		1.6722
Hasta 200		3.3445
>200 ^b		4.4593
Ganado		
1	<75	2.2297
	Hasta 200	4.4593
	Hasta 350	6.6890
	Hasta 500	8.9187
	Hasta 650	11.5110
	>650 ^b	13.3780
2-5	<75	1.8580

	Hasta 200	3.7161
	Hasta 350	5.5742
	Hasta 500	7.4322
	Hasta 650	9.7548
	>650 ^b	11.1483
>5	<75	1.6722
	Hasta 200	3.3445
	Hasta 350	5.0167
	Hasta 500	6.6890
	Hasta 650	8.6310
	>650 ^b	10.0335
Caballos	--	13.3780
Ponies		
1-4	--	6.6890
>4/Pen	≤200	5.5742
	>200 ^b	6.6890
a. Para convertir de Kilogramos a libras multiplique por 2.2		
b. Los animales mas grandes pueden requerir mas espacio para lograr los estándares de rendimiento		

Temperatura y Humedad

El mantenimiento de la temperatura corporal dentro de los límites de la variación normal es esencial para el bienestar de los homeotermos. Generalmente la exposición de los animales no adaptados a temperaturas superiores a los 29.4° C o por debajo de 4.4° C, sin que tengan acceso a protección en un refugio u otro mecanismo, pueden producir efectos clínicos ([Gordon 1990](#)), que pueden poner en peligro la vida. Los animales se pueden adaptar a condiciones extremas mediante mecanismos morfológicos, fisiológicos y de conducta, pero tales adaptaciones llevan tiempo y pueden alterar los resultados experimentales o afectar los rendimientos ([Garrard y otros 1974](#); [Gordon 1993](#); [Pennycuik 1967](#)).

La temperatura ambiental y la humedad relativa pueden depender del diseño y practicas del alojamiento y pueden ser considerablemente diferente entre los encierros primario y secundario. Los factores que contribuyen a la variación de temperatura y humedad, incluyen los materiales y la construcción del alojamiento, uso de filtros, número de animales por jaula, ventilación forzada de los encierros, frecuencia del cambio de material de lecho y tipo de lecho.

Algunas situaciones pueden requerir temperaturas ambientales mas altas, tales como la recuperación post-operatoria, el mantenimiento de pollitos recién nacidos, el hospedaje de roedores sin pelo y de neonatos que han sido separados de sus madres. La magnitud del incremento de temperatura depende de las circunstancias del alojamiento, algunas veces es suficiente elevar la temperatura en el encierro primario en vez de elevarla en el encierro secundario.

Debido a la carencia de estudios bien controlados, las temperaturas de bulbo seco recomendadas ([Tabla 2.4](#)) para varias especies animales están basadas en el criterio profesional y la experiencia. En el caso de animales en espacios confinados, se debe mantener al mínimo el rango de flujo diario de la temperatura, para evitar grandes demandas repetidas de los procesos metabólicos y de conducta, necesarios para compensar los cambios térmicos en el medio ambiente. La humedad relativa también se debe controlar, pero no tan estrechamente como la temperatura; el rango aceptable de humedad relativa es de 30 a 70%. Los rangos de temperatura mostrados en la [Tabla 2.4](#) no podrían ser aplicables a animales silvestres cautivos, animales silvestres mantenidos en su medio ambiente natural o animales en encierros al aire libre que no hayan tenido la oportunidad de adaptarse mediante la exposición a los cambios estacionales de las condiciones ambientales.

Tabla 2.4 Temperaturas de Bulbo Seco Recomendadas para los Animales de Laboratorio Comunes

Especie Animal	Temperatura de Bulbo Seco °C
Ratón, rata, hámster, gerbo, cuyos	18-26
conejos	16-22
Gato, perro y primates no-humanos	18-29
Animales de Granja y Aves	16-27

Ventilación

Los propósitos de la ventilación son suministrar oxígeno adecuadamente; eliminar la carga térmica producto de la respiración animal, la iluminación y los aparatos; diluir los gases y partículas contaminantes; ajustar el contenido de humedad del aire del cuarto; y en donde sea apropiado crear diferencia de presión de aire entre espacios adyacentes. Sin embargo, el establecer un índice de ventilación en el cuarto no asegura la adecuación de la ventilación en el encierro primario del animal y por lo tanto no garantiza la calidad del microambiente.

El grado de movimiento del aire o corriente de aire (chiflón) causa incomodidad y consecuencias biológicas, que en la mayoría de las especies, aun no han sido establecidas. El volumen y las características físicas del aire suministrado a un cuarto y su patrón de difusión, influyen en la ventilación del encierro primario del animal y por eso son importantes determinantes de su medio ambiente. El tipo y la localización de los difusores del suministro de aire, las ventanillas de salida del mismo y su interrelación con el número, localización, disposición y tipo de encierro primario en el cuarto u otro encierro secundario, afecta la eficiencia de la ventilación del encierro primario y por lo tanto deben tomarse en consideración. Para evaluar los factores antes mencionados, en relación con la carga de calor y los patrones de difusión del aire y lograr una optima ventilación del encierro primario y secundario, pueden ser de utilidad los modelos de computadora.

Durante muchos años se ha usado la recomendación de 10 a 15 cambios por hora del volumen total de aire del encierro secundario y aún se considera un estándar general aceptable. Aún cuando es eficaz para muchas situaciones encontradas en las casas de

animales, esta recomendación no toma en cuenta el rango de las posibles cargas térmicas; las especies, tamaño y número de animales en cuestión; el tipo de lecho o la frecuencia de su cambio; las dimensiones del cuarto; o la eficiencia de la distribución del aire del encierro secundario hacia el primario. El uso de una recomendación tan amplia puede, en algunas situaciones, causar problemas al sobreventilar un encierro secundario que contenga muy pocos animales y por lo tanto desperdiciar energía, o bien subventilar otro encierro secundario en donde haya muchos animales y por lo tanto se acumulen los olores y el calor.

Para determinar con mayor precisión la ventilación requerida se puede calcular, con la ayuda del ingeniero mecánico, el índice de ventilación mínima (generalmente en pies o metros cúbicos por minuto) necesario para acomodar las cargas de calor generadas por los animales. El calor generado por los animales se puede calcular con la fórmula de ganancia-promedio-del-calor-total publicada por la *American Society of Heating, Refrigeration and Air-Conditioning Engineers* (ASHRAE) (1992). Esta fórmula es independiente de la especie y en consecuencia aplicable a cualquier animal que genere calor. La ventilación mínima requerida se obtiene calculando la cantidad de enfriamiento necesaria (carga de enfriamiento total) para controlar la carga de calor que se espera será generada por el número máximo de animales que pueden ser hospedados en el encierro problema, más cualquier otro calor generado de fuentes no animales y transferido a través de las superficies del cuarto. El método de cálculo de la carga total de enfriamiento también se puede usar en espacios para animales que tengan un índice de ventilación fijo y determinar el número máximo de animales (con base en la masa animal total) que pueden alojarse en ese espacio.

Aún cuando este cálculo se puede usar para determinar la ventilación mínima necesaria para evitar la acumulación de calor, otros factores tales como: el control del olor, de alérgenos, la generación de partículas y el control de los gases producto del metabolismo, podrían demandar una ventilación mayor que el mínimo calculado. Cuando el cálculo de la ventilación mínima necesaria sea substancialmente menor a 10 cambios por hora, podrían ser apropiados índices de ventilación mas bajos en el encierro secundario, siempre y cuando no resulten en concentraciones peligrosas o inaceptables de gases, olores o partículas tóxicas en el encierro primario. De forma similar, cuando el cálculo de la ventilación mínima necesaria exceda los 15 cambios por hora se deben hacer las previsiones oportunas para una mayor ventilación en relación con esos otros factores. Cuando la ventilación del encierro secundario es fija puede ser necesario, en algunos casos, modificar los programas sanitarios o limitar el número de animales mantenidos para lograr condiciones ambientales apropiadas.

Los sistemas de jaulas con ventilación forzada que utilizan el aire filtrado del cuarto, al igual que otros tipos de encierros primarios especiales con suministros independientes de aire (aire que no es tomado del cuarto), pueden lograr los requerimientos de ventilación de los animales eficazmente, sin necesidad de que los encierros secundarios se ventilen en la medida en que se haría si la ventilación del encierro primario no fuera independiente. De cualquier manera, el encierro secundario debe ventilarse lo suficiente para eliminar la carga de calor generada en el encierro primario. Se puede usar aire reciclado en el encierro secundario, siempre y cuando los encierros especializados estén equipados con una filtración de gases y partículas adecuadas para eliminar los riesgos de contaminación.

En algunos tipos de alojamiento para roedores como por ejemplo las jaulas que se aíslan con filtros y que carecen de ventilación forzada, la ventilación está disminuida, para compensarlo puede ser necesario modificar las prácticas de cuidado tales como la sanidad, el número de jaulas en el encierro secundario y la densidad de población en las jaulas y así mejorar la disipación de calor y el microambiente.

La ventilación de los cuartos con aire reciclado ahorra cantidades considerables de energía pero conlleva algún riesgo. Muchos patógenos de los animales están contenidos en el aire o viajan en fomites, tales como el polvo, por lo tanto reciclar el aire de salida en los sistemas de Calefacción, Ventilación y Aire Acondicionado (HVAC por sus siglas en inglés) que dan servicio a muchos cuartos, presenta el riesgo de contaminación cruzada. Antes de reciclar el aire de salida, debe someterse a filtros de partículas de alta eficacia (HEPA por sus siglas en inglés), para eliminar las partículas contenidas en el aire; el grado y la eficacia de la filtración deben ser proporcionales al riesgo estimado. Los filtros HEPA están disponibles con varias eficacias de filtración, que pueden seleccionarse de acuerdo a la magnitud del riesgo ([ASHRAE 1992](#)). Se puede reciclar el aire que no se origina en las áreas de uso de los animales sino en otros espacios (ej., algunas áreas de ocupación humana o de almacenamiento de alimento, lecho o insumos) para ventilar los espacios de ocupación animal, requiriendo un acondicionamiento o filtración menos intensa. Sin embargo, en algunas situaciones el riesgo es demasiado grande para considerar el reciclaje (ej., en el caso de primates no-humanos y áreas de riesgos biológicos).

Los gases tóxicos o los que causan olores como el amoníaco, pueden mantenerse dentro de límites aceptables si son retirados por el sistema de ventilación y reemplazados con aire que no los contenga o que estén en bajas concentraciones. Puede ser eficaz el tratamiento del aire reciclado para eliminar estas sustancias mediante la absorción química o la extracción; sin embargo, es preferible el uso de aire no reciclado para ventilar las áreas de ocupación y de utilización animal. Se puede usar aire reciclado y filtrado con filtros HEPA, sin filtración de los gases (ej. con filtros de carbón activado) pero sus aplicaciones son limitadas y solamente en caso de:

- El aire del cuarto se mezcla con por lo menos 50% de aire nuevo (esto significa que el suministro total de aire no exceda el 50% con aire reciclado)
- Las prácticas de atención a los animales tales como el cambio de material de lecho, la frecuencia del lavado de jaula y la preparación del aire reciclado sean suficientes para disminuir al mínimo los gases tóxicos y los olores
- El aire reciclado se regrese al cuarto o al área en donde se originó, excepto si viene de espacios en donde no se alojen animales
- El aire reciclado sea acondicionado apropiadamente y mezclado con suficiente aire nuevo para cumplir con los requerimientos de temperatura y humedad de los animales en ese espacio.

También se pueden reducir la concentración de gases tóxicos y de aquellos que causan olor en el aire de los cuartos de animales con el cambio frecuente de material de cama y el lavado de jaulas, junto con prácticas de cuidado, tales como: baja densidad de población animal y temperatura y humedad medio ambiental más bajas en los cuartos de animales. El tratamiento del aire reciclado tanto para eliminar partículas así como contaminantes gaseosos es caro y puede resultar ineficiente si no se le da un

mantenimiento suficiente y apropiado a los sistemas de filtración. Estos sistemas deben ser mantenidos debidamente y verificados para mantener al máximo su efectividad.

Para que la operación de cualquier sistema HVAC sea exitosa se requiere mantenimiento y evaluación regulares, incluyendo la evaluación de su funcionamiento a nivel del encierro secundario; estas evaluaciones deben incluir el volumen de entrada y salida de aire y cuando sea aplicable los diferenciales de presión estática.

Iluminación

La luz puede afectar la morfología, fisiología y conducta de varios animales ([Brainard y otros 1986](#); [Erkert y Grober 1986](#); [Newbold y otros 1991](#); [Tucker y otros 1984](#)). Los fotoestresores potenciales son: fotoperiodo, fotointensidad y calidad espectral de la luz ([Stoskopf 1983](#)) inapropiados, al establecer los niveles de iluminación apropiados para los cuartos de ocupación animal, se deben considerar numerosos factores que puedan afectar las necesidades que tienen los animales; entre estos se incluyen la intensidad de la luz; la duración de la exposición, la longitud de onda, la exposición previa, la pigmentación del animal, las horas de exposición en relación al ciclo circadiano, la temperatura corporal, el status hormonal, la edad, especie, sexo, variedad o lineaje del animal ([Brainard 1989](#); [Duncan y O'Steen 1985](#); [O'Steen 1980](#); [Saltarelli y Coppola 1979](#); [Semple-Rowland y Dawson 1987](#); [Wax 1977](#)).

En general, la luz debe difundirse a través de las áreas de alojamiento animal y brindar suficiente iluminación para el bienestar de los animales y para permitir las buenas prácticas de su atención, inspección adecuada, incluyendo las jaulas colocadas en el entrepaño más inferior del estante; y de las condiciones de trabajo seguras para el personal. La luz en los cuartos de los animales debe ser suficiente para una visión adecuada y para la regulación neuroendócrina de los ciclos circadianos y diurnos ([Brainard 1989](#)).

En muchas especies animales el fotoperíodo es un regulador crítico de la conducta reproductiva ([Brainard y otros 1986](#); [Cherry 1987](#)) y también puede alterar la ganancia de peso corporal y la ingestión de alimento ([Tucker y otros 1984](#)). Se debe evitar o reducir al mínimo la exposición accidental a la luz durante el ciclo de oscuridad. Debido a que algunas especies no comen en condiciones de baja intensidad de luz u oscuridad, tales horarios de iluminación se deben limitar a una duración que no comprometa el bienestar de los animales. Se debe usar un sistema de control de la iluminación que asegure un ciclo diurno regular y el funcionamiento del reloj interruptor debe verificarse periódicamente para asegurar un ciclo apropiado.

Los animales de laboratorio de uso más común son nocturnos. Debido a que la rata albina es más susceptible a la retinopatía fototóxica que otras especies se le ha utilizado como referencia para establecer los niveles de iluminación de los cuartos ([Lanum 1979](#)). No existen datos basados en estudios científicos acerca de las intensidades de luz para otras especies. Parece ser que niveles de luz de aproximadamente 325 luxes (30 bujías pie) a 1 m. aproximadamente (3.3 pies) del piso son suficientes para el cuidado de los animales, sin causar signos clínicos de retinopatía fototóxica en ratas albinas ([Bellhorn 1980](#)), y se ha encontrado que niveles superiores a 400 luxes (37 bujías pie) medidas en un cuarto vacío a 1 metro del piso son satisfactorios para los roedores siempre y cuando se sigan prácticas de manejo que eviten daño retinal en animales albinos ([Clough 1982](#)).

Sin embargo, la experiencia previa del individuo puede afectar su sensibilidad a la fototoxicidad; se ha reportado que de acuerdo a evidencias histológicas, morfométricas y electrofisiológicas, la luz de 130-270 luxes por encima de la intensidad en que ha sido criado es cercana al umbral de daño retinal en algunas ratas albinas ([Semple-Rowland y Dawson 1987](#)). Algunas guías recomiendan una intensidad de luz tan baja como 40 luxes medidos a nivel de una caja intermedia del estante ([NASA 1988](#)). Los ratones jóvenes albinos y pigmentados, prefieren iluminaciones mucho más bajas que los adultos ([Wax 1977](#)), aún cuando la mayoría de las veces el potencial daño retinal asociado con el alojamiento de estos roedores en niveles de luz más altos es reversible. Por lo tanto, la intensidad de luz a nivel de la jaula, para animales que han mostrado ser susceptibles a la retinopatía fototóxica, debe ser entre 130 y 325 luxes.

Se pueden usar prácticas de cuidado para reducir la estimulación lumínica inapropiada de los animales; tales como rotar la posición de la jaula en relación con la fuente de luz ([Greenman y otros 1982](#)) u ofrecer a los animales formas de modificar por sí mismos la exposición a la luz por medios de conducta (ej., haciendo túneles o escondiéndose en estructuras). Se puede considerar la instalación de controles de intensidad variable de luz, como un medio de asegurar que las intensidades sean consistentes con las necesidades de los animales y del personal que trabaja en los cuartos de los mismos y con el ahorro de energía. Tales controles, deben tener alguna forma de escala vernier y permitir el ajuste fijo de la intensidad y no usarse meramente como un interruptor de encendido y apagado. El manual de la *Illuminating Engineering Society of North America* (IESNA) ([Kaufman 1984, 1987](#)) puede ayudar en la toma de decisiones concernientes a la uniformidad de la iluminación, índice de emisión de calor, mamparas, control de los fulgores deslumbrantes, reflejos, vida media, generación de calor y selección de balastras.

Ruido

El ruido que producen los animales y las actividades de cuidado son inherentes a la operación de un bioterio ([Pfaff y Stecker 1976](#)). Por lo tanto, el control del ruido se debe considerar en el diseño y operación de las instalaciones ([Pekrul 1991](#)). La evaluación de los efectos potenciales del ruido sobre los animales justifica la consideración de la intensidad, frecuencia, rapidez de inicio, duración y vibración potencial del sonido y el rango de audición, historia de la exposición al ruido y susceptibilidad a su efecto de la especie, tipo o subtipo.

La separación de las áreas de ocupación humana y animal reduce al mínimo las molestias a ambos ocupantes de las instalaciones. Los animales ruidosos, como los perros, cerdos, caprinos, y primates no-humanos deben alojarse lejos de los animales silenciosos como los roedores, conejos y gatos. Los ambientes deben estar diseñados para alojar animales ruidosos en vez de recurrir a métodos de reducción del ruido. La exposición a sonidos más altos de 85 dB puede tener tanto efectos auditivos como no auditivos ([Fletcher 1976; Peterson 1980](#)), que incluyen eosinopenia y aumento del peso de las adrenales y ([Geber y otros 1966; Nayfield y Besch 1981](#)) disminución de la fertilidad en roedores ([Zondek y Tamari 1964](#)), e incremento de la presión sanguínea en primates no-humanos ([Peterson y otros 1981](#)). Muchas especies pueden oír frecuencias de sonidos que son inaudibles para los seres humanos ([Brown y Pye 1975; Warfield 1973](#)), por eso se deben considerar cuidadosamente los efectos potenciales de equipo y materiales que producen ruido en el rango de audición de los animales cercanos, tales

como terminales de repetición de videos ([Sales 1991](#)). Las actividades que puedan ser ruidosas deben realizarse, en la medida de lo posible, en cuartos o áreas separadas de las de alojamiento y uso de los animales.

Debido a que los cambios en el patrón de la exposición al sonido tienen diferentes efectos en los diferentes animales ([Armario y otros 1985](#); [Clough 1982](#)) el personal debe tratar de reducir al mínimo la producción de ruido innecesario. Se puede reducir al mínimo el ruido intermitente y excesivo entrenando al personal en prácticas alternativas a las que producen ruido y con el uso de rodajas y defensas acojinadas en los vehículos y estantes. No se deben usar radares, alarmas y otros generadores de sonidos en los cuartos de los animales, a menos que sean parte de un protocolo aprobado o de un programa de enriquecimiento del medio ambiente.

MANEJO CONDUCTA

Estructura del Medio Ambiente

La estructura del medio ambiente esta integrada por los componentes del encierro primario, jaula, equipo de enriquecimiento ambiental, objetos para que manipulen los animales y complejidades de las jaulas. Dependiendo de las especies animales y de su uso, la estructura del medio ambiente debe incluir plataformas de descanso, entrepaños o perchas, juguetes, utensilios de entretenimiento, materiales para nido, túneles, columpios y otros objetos que brinden oportunidades para la expresión de posturas y actividades típicas de la especie y el bienestar del animal. En años recientes se ha aprendido mucho acerca de la historia natural y de las necesidades ambientales de muchos animales, sin embargo, se promueve la continua investigación científica de aquellos ambientes que aumenten el bienestar de los animales de experimentación. En el Apéndice A de esta *Guía* y en la bibliografía preparada por el Animal Welfare Information Center ([AWIC 1992](#); NRC por imprimirse) se enlistan publicaciones selectas que describen estrategias de enriquecimiento ambiental para las especies de laboratorio comunes.

Ambiente Social

Se deben tomar en consideración las necesidades sociales de los animales. El medio ambiente social usualmente comprende la comunicación y el contacto físico entre individuos de la misma especie (conespecíficos) aunque puede inducir la comunicación sin contacto entre los individuos a través de señas (visual), señales olfatorias o auditivas. Los animales gregarios deben alojarse con sus conespecíficos, siempre y cuando sea oportuno y sean compatibles. Por ejemplo, agrupar a primates gregarios o especies caninas es con frecuencia benéfico para ellos si los grupos están formados por individuos compatibles. Son esenciales las interacciones sociales apropiadas entre conespecíficos para el desarrollo normal de muchas especies. La compañía social puede aminorar una situación estresante ([Gust y otros 1994](#)), reducir las anormalidades de conducta ([Reinhardt y otros 1988, 1989](#)), aumentar las posibilidades de ejercicio ([Whary y otros 1993](#)) y expandir las conductas típicas de la especie y la estimulación cognoscitiva. Deben evaluarse factores tales como la densidad de población, la habilidad de dispersarse, la familiaridad inicial entre los animales y la estratificación social para formar los grupos animales ([Borer y otros 1988](#); [Diamond y otros 1987](#);

[Drickamer 1977](#); [Harvey y Chevins 1987](#); [Ortiz y otros 1985](#); [Vandenbergh 1986, 1989](#)). Al seleccionar un medio ambiente social conveniente se debe prestar atención a si los animales son naturalmente territoriales o comunales, o si deben alojarse en parejas o en grupos; la comprensión de la conducta social natural típica de la especie facilita un alojamiento socialmente exitoso.

Sin embargo, no todos los miembros de una misma especie gregaria pueden o deben mantenerse en sociedad, razones experimentales, de salud o conducta podrían impedir el éxito de este tipo de alojamiento. El agrupamiento puede incrementar la posibilidad de heridas por peleas ([Bayne y otros 1995](#)), aumentar la susceptibilidad a desordenes metabólicos como la aterosclerosis ([Kaplan y otros 1982](#)) y alterar la fisiología y conducta ([Bernstein 1964](#); [Bernstein y otros 1974 a, b](#)). Además, se han observado en varias especies diferencias en compatibilidad debidas al sexo ([Crockett y otros 1994](#); [Grant y Macintosh 1963](#); [Vandenbergh 1971](#); [vom Saal 1984](#)). Estos riesgos del alojamiento grupal se reducen en gran medida si los animales son socialmente compatibles y las unidades sociales estables.

Es deseable que los animales gregarios se hospeden en grupos; sin embargo, cuando tengan que alojarse solos se deben brindar otras formas de enriquecimiento, tales como la interacción inocua y positiva con las personas que los cuidan y el enriquecimiento de la estructura medio ambiental, para compensar la ausencia de otros animales.

Actividad

La actividad de los animales implica típicamente la actividad motriz, pero también incluye la actividad cognoscitiva y la interacción social. Los animales mantenidos en el laboratorio pueden tener un patrón de actividad más restringido que aquellos que se encuentran en estado libre. Al evaluar la adecuación del alojamiento se debe considerar la actividad motriz del animal, incluyendo los desplazamientos en sentido vertical y constatar que la cantidad y calidad de la actividad desplegada por el animal sean apropiadas. Se debe evitar forzar la actividad por otras razones que no sean terapéuticas o para cumplir los objetivos del protocolo experimental. En la mayoría de las especies se considera indeseable la conducta repetitiva, sin una meta o propósito y que excluye la posibilidad de otras conductas ([AWIC 1992](#); [Bayne 1991](#); NRC por imprimirse; también vea el capítulo "Enriquecimiento del Medio Ambiente" en el [Apéndice A](#)).

Se deben dar a los animales oportunidades de exhibir los patrones típicos de actividad de su especie. Los perros, gatos y otros muchos animales domésticos se benefician de la interacción con las personas ([Rollin 1990](#)). Se les puede brindar la oportunidad de actividad a los perros caminandolos con una correa, teniendo acceso a una perrera o cambiandolos de área (como a un cuarto, a una jaula más grande, o a una perrera al aire libre), para que tenga contacto social, juegue o explore. A menudo las jaulas se usan para el alojamiento de los perros a corto plazo, para atención veterinaria y para propósitos de investigación, pero se recomienda el uso de perrerías o corrales y otras áreas que no sean jaulas y que ofrezcan más espacio para el movimiento ([Wolff y Rupert 1991](#)). Para los animales de granja grandes, tales como caballos, ovejas y ganado, son deseables áreas de relajamiento, terrenos de ejercicio y pastizales.

MANEJO

Alimentación

Los animales deben ser alimentados con dietas apetitosas, no-contaminadas y nutricionalmente adecuadas, diariamente o de acuerdo a sus requerimientos particulares, a menos que el protocolo en el que están siendo empleados lo demande de otra manera. Los subcomités de nutrición del *National Research Council Committee* han preparado documentos completos acerca de los requerimientos nutricionales de los animales de laboratorio (NRC [1977](#), [1978](#), [1981 a, b](#), [1982](#), [1983](#), [1984](#), [1985 a, b](#), [1986](#), [1988](#), [1989 a, b](#), [1994](#), [1995](#)). Estas publicaciones abordan los temas de control de calidad, ausencia de contaminantes químicos y microbiológicos y la presencia de tóxicos naturales de los ingredientes, biodisponibilidad de los nutrientes en los alimentos y sabor.

Los gerentes de las colonias de animales deben emplear su buen juicio al comprar, transportar, almacenar y manipular los alimentos para reducir al mínimo la introducción de enfermedades, parásitos y vectores potenciales de enfermedades (ej., insectos y otras plagas) y contaminantes químicos a las colonias animales. Se aconseja a los encargados de compras examinar a los fabricantes, sus prácticas y procedimientos de provisión para proteger y asegurar la calidad del alimento (ej. almacenaje, control de plagas y procedimiento de manipulación). Las instituciones deben exigir a los fabricantes de alimentos que presenten periódicamente los resultados de los análisis del contenido de nutrientes críticos de las dietas. El usuario debe conocer la fecha de fabricación y otros factores que afecten la vida media de almacenamiento del alimento. El alimento viejo o el alimento transportado y almacenado incorrectamente puede volverse deficiente en nutrientes. Se debe prestar atención a las cantidades que se reciben en cada embarque y las existencias deben rotarse de tal manera que el alimento mas viejo se use primero.

Las áreas en las cuales se almacenan o procesan los ingredientes de las dietas deben mantenerse limpias y cerradas para evitar la entrada de plagas. El alimento no debe almacenarse en el piso sino en tarimas, estantes o carros. Los sacos abiertos, en tanto no se usen, deben guardarse en envases a prueba de plagas para reducir al mínimo la contaminación y para evitar la diseminación de enfermedades potenciales. La exposición a temperaturas superiores a los 21° C (70° F), humedades relativas extremas, condiciones malsanas, luz, oxígeno, insectos y otras plagas, acelera el deterioro del alimento. Cuando se alimente con comida perecedera como carne, fruta y vegetales se deben tomar las precauciones oportunas, porque las condiciones de almacenamiento son fuentes potenciales de contaminación y pueden conducir a variaciones en la calidad del alimento. Los contaminantes del alimento pueden tener efectos dramáticos sobre los procesos bioquímicos y fisiológicos, aún si solo están presentes en concentraciones tan bajas que no causen signos clínicos de intoxicación. Por ejemplo, algunos contaminantes inducen la síntesis de enzimas hepáticas que pueden alterar la respuesta del animal a los fármacos ([Ames y otros 1993](#); [Newberne 1975](#)). Algunos protocolos experimentales pueden requerir el uso de dietas probadas previamente para identificar tanto los contaminantes biológicos como los no biológicos y documentar sus concentraciones.

La mayoría de las dietas secas para animales hechas a base de ingredientes naturales y que contienen conservadores se pueden usar hasta seis meses después de su fabricación, siempre y cuando las condiciones de almacenaje hayan sido apropiadas. Sin embargo, la vitamina C en los alimentos industrializados por lo general solo tienen una vida de almacenamiento de tres meses, el uso de formas estabilizadas de vitamina C puede

extenderla. En caso de que se tenga que alimentar a los animales con una dieta que contiene vitamina C caduca, será necesario suplementar adecuadamente con esa vitamina. La refrigeración preserva la calidad nutricional y prolonga la vida de almacenamiento; sin embargo, la duración del lapso de almacenamiento deberá reducirse al mínimo y se deberán observar las recomendaciones del fabricante. Con frecuencia las dietas purificadas y las químicamente definidas son menos estables que las dietas a base de ingredientes naturales y su vida de almacenamiento generalmente es menor a seis meses ([Fullerton y otros 1982](#)); estas dietas deben almacenarse a temperatura de 4° C o más baja.

Las dietas esterilizables en autoclave requieren ajustes en la concentración de nutrientes, tipo de ingredientes y métodos de preparación, para soportar la degradación causada por la esterilización ([Wostman 1975](#)). Se debe anotar la fecha de esterilización y usar el alimento lo antes posible. Las dietas irradiadas se pueden considerar como una alternativa a las dietas esterilizables en autoclave.

El diseño y ubicación de los comederos deben permitir un fácil acceso al alimento y reducir al mínimo la contaminación con orina y heces. Cuando los animales se alojen en grupos deberá haber suficiente espacio y suficientes lugares en donde alimentarse, para reducir al mínimo la competencia por la comida y asegurar el acceso a ella de todos los animales, especialmente si el protocolo experimental o las prácticas de manejo restringen el alimento. Los contenedores de alimento no deben cambiarse entre áreas que representen diferentes riesgos de contaminación. Estos deben ser limpiados y sanitizados* regularmente.

Se ha demostrado que la restricción moderada de la ingestión de calorías y proteínas por razones clínicas o de manejo, disminuye la obesidad, reproducción y la frecuencia de cáncer, aumentando la longevidad en varias especies ([Ames y otros 1993](#); [Keenan y otros 1994](#)). Esta restricción puede lograrse disminuyendo la energía metabolizable, la densidad de proteínas o ambas en la dieta o controlando la cantidad de la ración o la frecuencia de la alimentación. La selección del mecanismo de restricción calórica depende de la especie y alterará las adaptaciones fisiológicas y las respuestas metabólicas ([Leveille y Hanson 1966](#)). En algunas especies como roedores y conejos la restricción calórica es una práctica aceptada en el alojamiento a largo plazo y como auxiliar en algunos procedimientos clínicos y quirúrgicos.

En algunas especies (como en primates no-humanos) y en algunas ocasiones puede ser apropiado, variar el suministro de alimento balanceado ofreciendo "premios", tales como vegetales frescos, esto también mejora el bienestar animal. Sin embargo, se debe tener precaución al variar el régimen alimenticio. La dieta debe estar balanceada nutricionalmente; está bien documentado que cuando se ofrece una variedad de alimentos desbalanceados, muchos animales seleccionan una dieta inapropiada y se vuelven obesos por elegir alimentos con alta energía y baja proteína ([Moore 1987](#)). Se deben minimizar los cambios bruscos en el régimen (que son difíciles de evitar al destete), ya que pueden conducir a trastornos digestivos y metabólicos; estos cambios ocurren tanto en omnívoros como en carnívoros, pero los herbívoros son particularmente sensibles ([Eadie y Mann 1970](#)).

*N.T. La palabra sanitización es un anglicismo que describe el procedimiento que destruye las formas vegetativas de los microorganismos patógenos mediante la exposición de los objetos durante un lapso suficiente a una temperatura mínima de 82.2° C

Agua

Diariamente, los animales deben tener acceso a agua potable no contaminada y de acuerdo a sus necesidades particulares. La calidad y definición de agua potable puede variar según la localidad ([Homberger y otros 1993](#)). Puede ser necesaria la determinación periódica del pH, dureza y contaminación química y microbiológica para asegurar que la calidad de el agua es aceptable, especialmente si los componentes normales de el agua de una localidad dada pueden influir en los resultados del estudio en que se use esa agua. Cuando los protocolos experimentales requieren agua altamente pura, se le puede tratar o purificar para eliminar o reducir al mínimo la contaminación. Se debe considerar cuidadosamente la selección del tratamiento del agua porque muchas de ellas tienen el potencial de causar alteraciones fisiológicas, cambiar la microflora o alterar los resultados experimentales ([Fidler 1977](#); [Hall y otros 1980](#); [Hermann y otros 1982](#); [Homberger y otros 1993](#)). Por ejemplo, la clorinación del agua suministrada puede ser útil para algunas especies, pero tóxico para otras (ej. animales acuáticos).

Los utensilios para dar de beber, tales como las pipetas de los bebederos y las válvulas automáticas, se deben revisar diariamente para verificar un adecuado mantenimiento, limpieza y operación. En ocasiones, los animales tienen que ser entrenados a utilizar los componentes de los sistemas de provisión automática. Es mejor cambiar bebederos que rellenarlos, debido a la potencial contaminación microbiológica cruzada; pero en caso de rellenar bebederos se debe tener cuidado de regresarlos a la misma jaula de donde fueron tomados. Los animales alojados al aire libre podrían tener acceso a otra agua que no sea la suministrada deliberadamente, como por ejemplo la de arroyuelos o charcos formados por lluvia, se debe tener cuidado de que tales fuentes adicionales de agua no constituyan un peligro, aunque su disponibilidad no necesita evitarse rutinariamente.

Lecho

El material de cama de los animales es un factor controlable del medio ambiente, que puede influir en su bienestar y en los resultados experimentales. El veterinario o el gerente de la casa de los animales, de acuerdo con los investigadores, deben seleccionar el material de cama más apropiado. Ningún lecho es ideal para ninguna especie en particular bajo todas las condiciones de manejo y experimentales y ninguna es ideal para todas las especies (ej. el material de cama que permite amadrigrarse solo se recomienda para algunas especies). Varios autores han descrito las características deseables del lecho y los medios para evaluarlo ([Gibson y otros 1987](#); [Jones 1977](#); [Kraft 1980](#); [Thigpen y otros 1989](#); [Weichbrod y otros 1986](#)). Se han utilizado camas de maderas blandas, aunque el uso de madera blanda picada o de sus virutas, sin tratamiento, está contraindicado en algunos protocolos, debido a que puede afectar el metabolismo animal ([Vesell 1967](#); [Vesell y otros 1973, 1976](#)). No se recomiendan las virutas de cedro porque emiten hidrocarburos aromáticos inductores de las enzimas microsomales hepáticas y citotoxicidad ([Torronen y otros 1989](#); [Weichbrod y otros 1986](#)) y se ha reportado que aumentan la incidencia de cáncer ([Jacobs y Dieter 1978](#); [Vlahakis 1977](#)). Para reducir la concentración de hidrocarburos aromáticos y poder prevenir este problema se ha usado el tratamiento con calor, aplicado a estos materiales previo a su utilización. Al comprar los materiales de lecho se deben examinar los métodos de manufactura, control de calidad y almacenamiento seguido por los fabricantes.

El lecho no se debe colocar sobre el piso durante el transporte y almacenamiento sino en tarimas, estantes o carros, de tal manera que se preserve su calidad y se reduzca al mínimo la contaminación. Durante la esterilización en autoclave la cama puede absorber humedad, resultando en una menor capacidad de absorción y favoreciendo el crecimiento de microorganismos; por lo tanto, se deben dar los tiempos de secado y las condiciones de almacenaje apropiadas.

La cantidad de lecho en la jaula debe ser suficiente para que los animales se mantengan secos durante el lapso comprendido entre los cambios y en el caso de los animales de laboratorio pequeños se debe tener cuidado de que las pipetas de los bebederos no toquen el lecho, porque esto causa derrame de agua dentro de la jaula.

Sanidad

Se entiende por sanidad el mantenimiento de condiciones conducentes a la salud y comprende el cambio de cama (como sea apropiado), la limpieza y la desinfección. La limpieza elimina las cantidades excesivas de desperdicios y mugre y la desinfección reduce o elimina las concentraciones inaceptables de microorganismos.

La frecuencia e intensidad de la limpieza dependerán de las necesidades para brindar al animal un medio ambiente saludable, de acuerdo a sus características fisiológicas y conducta normal. Los métodos y frecuencia sanitarios varían de acuerdo a muchos factores, entre ellos el tamaño, tipo y propiedades físicas del encierro; el tipo, número, tamaño, edad y la condición reproductiva de los animales; el tipo y uso de los materiales de cama; la temperatura y humedad relativa; la naturaleza de los materiales que crean la necesidad de la sanidad; la fisiología normal y las características de conducta de los animales; y la rapidez con la que se ensucian las superficies del encierro. Algunos sistemas de alojamiento o protocolos experimentales pueden requerir técnicas de manejo específicos, tales como la manipulación aséptica o la modificación de la frecuencia del cambio de cama.

En las instalaciones usadas para alojar animales no se deben usar agentes que enmascaren los olores, no pueden sustituirse las buenas prácticas de sanidad o ventilación adecuada y tampoco exponer a los animales a compuestos volátiles que podrían modificar los procesos fisiológicos y metabólicos básicos.

Cambio de Lecho

La cama sucia debe retirarse y reemplazarse por material limpio, tan frecuente como sea necesario para mantener a los animales limpios y secos. La frecuencia del cambio depende del criterio profesional del personal que cuida a los animales, de acuerdo con el investigador y depende de factores tales como el tamaño y número de animales en el encierro primario, el tamaño del encierro, la producción de heces y orina, la apariencia y grado de humedad de la cama y las condiciones experimentales; ej., cirugía o debilitamiento que pueden limitar el movimiento o acceso de los animales a las áreas de la jaula que no están sucias con heces u orina. No existe de manera absoluta una frecuencia mínima de cambio de lecho, pero típicamente varía desde diario hasta una vez por semana. En algunos casos está contraindicado el cambio frecuente de cama, como en los períodos inmediatamente anteriores y posteriores al parto, cuando las

feromonas son esenciales para el éxito de la reproducción o bien cuando los objetivos de la investigación no lo permitan.

Limpieza y Desinfección de los Encierros Primarios

Para mantener suficientemente limpias las superficies de corrales y perreras, usualmente es adecuado el lavado frecuente con manguera y agua junto con el uso periódico de detergentes y desinfectantes, si las excretas animales son arrastradas con el agua, esto tendrá que hacerse por lo menos una vez al día. Durante el lavado los animales deben mantenerse secos. Al fijar la hora en que se realiza la limpieza de corrales y perreras se deben tomar en cuenta los procesos fisiológicos y la conducta normal de los animales, por ejemplo, el reflejo gastrocólico que ocurre en los animales después de comer resulta en la consecuente defecación.

La frecuencia de saneamiento de jaulas, estantes y equipo auxiliar como bebederos y comederos está determinado, en alguna medida, por los tipos de jaulas que se usan y las prácticas de manejo que se sigan, incluyendo el cambio regular de cama de contacto o de goteo, el lavado a chorro intermitente de las charolas colocadas debajo de las jaulas suspendidas, el uso de jaulas con pisos perforados o de barras. En general, los encierros y sus accesorios como tapas deben sanitizarse por lo menos cada dos semanas. Las jaulas de piso sólido y las pipetas de los bebederos normalmente requieren sanitización por lo menos una vez por semana. Algunos tipos de jaulas y de estantes pueden requerir limpieza o desinfección menos frecuente, por ejemplo, jaulas grandes con bajas densidades de población y frecuentes cambios de cama, jaulas que alojan animales gnotobióticos con cambios frecuentes de cama, jaulas ventiladas individualmente y jaulas usadas en circunstancias especiales. Otras circunstancias como el alojamiento en aisladores o encierros mas densamente poblados pueden requerir una limpieza mas frecuente.

Los conejos y algunos roedores como los cobayos y los hámsteres producen orina con altas concentraciones de proteínas y minerales que con frecuencia se adhiere a la superficie de la jaula, haciendo necesario el tratamiento con soluciones ácidas antes del lavado.

Los encierros primarios se pueden desinfectar con sustancias químicas, agua caliente o una combinación de ambos. Los tiempos y las condiciones de lavado deben ser suficientes para matar las formas vegetativas de las bacterias comunes y otros organismos que presumiblemente pueden ser controlables con los programas sanitarios. Cuando se usa agua caliente sola, lo que desinfecta es el efecto combinado del calor y el período de tiempo que una temperatura dada es aplicada (factor de calor acumulado) sobre la superficie del objeto, se puede obtener el mismo factor de calor acumulado exponiendo los organismos a temperaturas muy altas durante lapsos de exposición cortos o bien exponiéndolos a temperaturas mas bajas pero por períodos de tiempo mas prolongados ([Wardrip y otros 1994](#)). Se puede lograr un lavado y enjuagado eficaces con agua a temperaturas de 61.7 a 82.2° C o superiores. El requerimiento tradicional de 82.2° C para la temperatura del agua de enjuagado se refiere al agua en el tanque o en la tubería de aspersión. Los detergentes y desinfectantes químicos mejoran la efectividad del agua caliente pero las superficies deben enjuagarse escrupulosamente antes de volver a usar el equipo.

El lavado y desinfección a mano, con agua caliente y detergente o desinfectante, de las jaulas y equipos puede ser eficaz, pero requiere una atención detallada. Es de particular importancia asegurarse que las superficies sean enjuagadas y estén exentas de residuos químicos y que el personal use el equipo apropiado para protegerse de la exposición al agua caliente y a los agentes químicos utilizados en el proceso.

Los bebederos, pipetas, tapones y otras piezas pequeñas de equipo deben lavarse con agua caliente, detergentes y cuando sea apropiado agentes químicos para destruir los microorganismos.

Si se utilizan sistemas de provisión automática de agua se recomienda usar algún mecanismo para asegurar que los microorganismos y la suciedad no se acumulen en los elementos del sistema. Estos mecanismos pueden ser: limpiar el sistema periódicamente con grandes volúmenes de agua o con los agentes químicos apropiados seguido de un cuidadoso enjuagado; también son eficaces los circuitos de recirculación constante que utilicen filtros mantenidos adecuadamente, luz ultravioleta u otros recursos para esterilizar el agua recirculada.

Los métodos convencionales de limpieza y desinfección son adecuados para la mayor parte del equipo usado en el cuidado de animales. Sin embargo, cuando estén presentes microorganismos patógenos o se mantengan animales con una flora microbiana altamente definida o el sistema inmune esté comprometido puede ser necesario esterilizar las jaulas y el equipo auxiliar después de haberlo lavado y desinfectado. Los esterilizadores deben ser calibrados y verificados regularmente para asegurar su efectividad y seguridad de operación.

Limpieza y Desinfección de los Encierros Secundarios

Todos los componentes de las instalaciones para animales, incluyendo los cuartos de animales y los espacios de apoyo (como áreas de almacenamiento, instalaciones para el lavado de jaulas, pasillos y salas de procedimientos) deben limpiarse regularmente y desinfectarse de acuerdo a las circunstancias y con una frecuencia basada en el uso del área y en la naturaleza de la posible contaminación.

Cuando las áreas tengan diferentes riesgos de contaminación, los utensilios de limpieza deberán asignarse a cada una de ellas y no trasladarse de una a otra. Estos utensilios de limpieza deben ser aseados regularmente y estar fabricados con materiales resistentes a la corrosión, los utensilios desgastados deben reemplazarse regularmente. Los utensilios deben guardarse de una forma organizada y limpia que facilite su secado y reduzca al mínimo la contaminación.

Evaluación de la Efectividad Sanitaria

La evaluación de las prácticas sanitarias debe ser adecuada a los procesos y materiales utilizados, puede incluir la inspección visual de los materiales, la verificación de la temperatura del agua, y el análisis microbiológico. La intensidad de los olores animales, particularmente del amoníaco no debe usarse como único medio de constatar la efectividad del programa sanitario. La decisión de modificar la frecuencia del cambio de cama de las jaulas o del lavado de las mismas, debe basarse en factores tales como la

concentración de amoníaco, la apariencia de las jaulas, la condición del lecho y el número y tamaño de los animales hospedados en la jaula.

Eliminación de los Desechos

Los desechos convencionales, biológicos y peligrosos deben ser removidos y eliminados en forma regular y segura ([NSC 1979](#)). Existen varias opciones para una eficaz eliminación de los desechos. Se puede garantizar la seguridad y el cumplimiento de las regulaciones a través de la firma de contratos con empresas especializadas y autorizadas. La incineración de los desechos en el lugar donde se originan debe cumplir con las regulaciones federales, estatales y municipales.

Debe haber botes de basura en número suficiente y correctamente identificados, distribuidos estratégicamente en todas las casas de los animales. Los contenedores de desechos deben ser a prueba de fugas y estar equipados con tapas que cierren herméticamente. Es una buena práctica usar bolsas interiores en los contenedores de basura y además lavarlos con regularidad. Debe existir un espacio dedicado al almacenamiento transitorio de desperdicios que se pueda mantener libre de insectos y otras plagas. En caso de almacenar en frío el material antes de su eliminación, se debe usar un refrigerador, congelador o cuarto frío exclusivo para este fin y rotularlo correctamente.

Los desechos peligrosos deben hacerse seguros antes de ser removidos de las instalaciones mediante la esterilización, el aislamiento u otro medio apropiado ([US EPA 1986](#)). Los desechos radioactivos deben mantenerse en recipientes apropiadamente identificados y su eliminación debe estar estrechamente coordinada con los especialistas de la seguridad radiológica, de acuerdo a las regulaciones federales y estatales. El cumplimiento de las regulaciones relativas al uso y disposición de los agentes peligrosos ([Capítulo 1](#)), es responsabilidad de la institución.

Los cadáveres de animales infectados pueden ser incinerados en el sitio de origen o bien acopiados por un contratista autorizado. Los procedimientos institucionales de empaque, etiquetado, traslado y almacenamiento de estos desechos deben integrarse a las políticas de salud y seguridad ocupacional.

Los desechos peligrosos que sean tóxicos, cancerígenos, inflamables, corrosivos, o de alguna otra manera inestables, deben colocarse en recipientes identificados correctamente y eliminarse conforme a la recomendación del especialista en seguridad y salud ocupacional. En algunas circunstancias estos desechos pueden mezclarse o comprimirse.

Control de Plagas

Son esenciales los programas para prevenir, controlar o eliminar la presencia de, o la infestación de plagas. Se debe implementar un programa de control y aseguramiento regular, calendarizado y documentado, el programa ideal previene la entrada y elimina la colonización de las plagas en las instalaciones. En el caso de los animales alojados al aire libre se deben tomar las previsiones oportunas para eliminar o reducir al mínimo los riesgos relacionados con las plagas y con los depredadores. Los pesticidas pueden inducir efectos tóxicos en los animales experimentales e interferir con los resultados de

la investigación ([Ohio Cooperative Extension Service 1987 a, b](#)) y por lo tanto su uso en estas áreas debe limitarse a lo indispensable. Antes de usar pesticidas, se debe consultar con los investigadores cuyos animales puedan estar expuestos a ellos. El uso de pesticidas debe registrarse y coordinarse con el personal a cargo del cuidado de los animales y debe cumplir con las regulaciones federales, estatales y locales. Siempre que sea posible se deben emplear medios no-tóxicos para el control de plagas, tales como, los reguladores del crecimiento de insectos. ([Donahue y otros 1989](#); [Garg y Donahue 1989](#); [King y Bennett 1989](#)) y sustancias no-tóxicas (ej., gel amorfo de sílice). Si se utilizan trampas, los métodos deben ser humanitarios; las trampas que capturan a los animales vivos requieren una observación frecuente y el sacrificio humanitario, inmediatamente después de la captura.

Emergencias, Fines de Semana y Días Festivos

Los animales deben ser atendidos por personal calificado todos los días, incluyendo fines de semana y días festivos, para salvaguardar su bienestar y para satisfacer las exigencias de la investigación. Debe haber atención médico veterinario de emergencia en horas no laborables, fines de semana y días de asueto.

En el caso de una emergencia el personal institucional de seguridad, bomberos o policías autorizados deben tener la posibilidad de llegar a las personas responsables de los animales, esto se puede mejorar significativamente anunciando en carteles los procedimientos de emergencia, nombre y números telefónicos en los bioterios y también en los departamentos de seguridad o centrales telefónicas. Los procedimientos de emergencia para manejar instalaciones y operaciones especiales debe anunciarse visiblemente.

Una parte del plan general de seguridad de la casa de los animales debe contemplar un plan en caso de desastres, que considere tanto al personal como a los animales. El director del bioterio o el veterinario responsable de los animales deben ser miembros del comité institucional de seguridad. Esta persona debe ser un "funcionario responsable" de la institución y debe participar en la respuesta en caso de catástrofe ([Casper 1991](#)).

MANEJO DE LAS POBLACIONES

Identificación y Registro

Los medios de identificación de los animales incluyen las tarjetas con información escrita o codificada en barras, colocadas en jaulas, pesebres, corrales, estantes y cuartos; collares, bandas, placas y aretes; manchas de colores, perforaciones o muescas del pabellón auricular; tatuajes; transmisores subcutáneos; y herraje. La amputación de la tercera falange como un método de identificación de pequeños roedores solo se puede utilizar cuando no sea posible ningún otro método y aplicarse únicamente en neonatos altricios. Las tarjetas de identificación deben contener el origen del animal, el tipo o variedad, el nombre y localización del investigador responsable, los datos pertinentes y cuando sea posible el número de protocolo. Los registros de los animales son muy útiles y pueden ser de varios tipos desde aquellos que se limitan a la identificación del animal hasta detallados registros computarizados de cada individuo.

Los registros clínicos individuales de los animales también pueden ser valiosos, especialmente cuando se trata de perros, gatos, primates no-humanos y animales de granja. Deben incluir la información clínica y diagnóstica pertinente, fecha de las inoculaciones, historia de las intervenciones quirúrgicas y del cuidado postoperatorio e información sobre el uso experimental. La información demográfica básica y las historias clínicas aumentan el valor del animal en particular, tanto para la crianza como para la experimentación y deben estar fácilmente accesibles al investigador, personal veterinario, y personal al cuidado de los animales. Los registros de las historias de crianza, de apareamiento y de conducta son útiles en el manejo de muchas especies, especialmente de los primates no-humanos ([NRC 1979 a](#)).

Los registros que contienen información descriptiva básica son esenciales para el manejo de las colonias de las especies grandes y longevas y deben mantenerse individualmente para cada animal ([Dyke 1993](#); [NRC 1979 a](#)). Estos registros a menudo contienen las especies, el identificador, identidad de los progenitores, sexo, fecha de nacimiento o adquisición, origen, fecha de salida y disposición final. Estos registros de los animales son esenciales para el manejo genético y la evaluación histórica de las colonias. Cuando los animales son transferidos entre instituciones se debe brindar la información de los registros que sea relevante.

Genética y Nomenclatura

Las características genéticas son importantes con respecto a la selección y manejo de los animales para usarse en las colonias de crianza y en la investigación científica biomédica (vea el [Apéndice A](#)). La información genealógica permite la selección apropiada de las parejas progenitoras y de los animales experimentales que no están interrelacionados o cuya interrelación se desconoce.

Los animales exogámicos se utilizan ampliamente en investigación científica biomédica. Las poblaciones fundadoras deben ser lo suficientemente grandes para asegurar, a largo plazo, la heterogeneidad de las colonias de crianza. Para facilitar la comparación directa de los datos experimentales obtenidos de animales exogámicos se deben usar técnicas que mantengan la variabilidad genética y que repliquen las representaciones de los fundadores (ej. [Lacy 1989](#); [Poiley 1960](#); [Williams-Blangero 1991](#)). La variabilidad genética puede verificarse con simulaciones cibernéticas, marcadores bioquímicos, marcadores de DNA, marcadores inmunológicos, análisis genético cuantitativo o variables fisiológicos ([MacCluer y otros 1986](#); [Williams-Blangero 1993](#)).

Se han desarrollado cepas endogámicas de varias especies, especialmente de roedores, para satisfacer necesidades específicas de la investigación científica ([Festing 1979](#); [Gill 1980](#)). La homocigosis de estos animales permite que los resultados experimentales puedan replicarse y compararse mejor. Es importante verificar periódicamente en los animales endogámicos la homocigosis genética ([Festing 1982](#); [Hedrich 1990](#)). Se han desarrollado varios métodos de verificación que utilizan técnicas inmunológicas, bioquímicas y moleculares ([Cramer 1983](#); [Groen 1977](#); [Hoffman y otros 1980](#); [Russell y otros 1993](#)). Se deben desarrollar los sistemas de manejo apropiados para reducir al mínimo la contaminación genética que resulta de la mutación y de la miscegenación.

Los animales transgénicos tienen por lo menos un gen que ha sido transferido y cuyo sitio de integración y número de copias integradas puede o no haber sido controlado. Los genes integrados pueden interactuar con los genes de fondo y con los factores ambientales, parcialmente en función del sitio de integración, de tal manera que cada animal transgénico original puede considerarse como un recurso único. Se deben tomar las previsiones para conservar tales recursos, a través de los procedimientos tradicionales de manejo genético, incluyendo el mantenimiento de cuadros genealógicos detallados y de la verificación genética para comprobar la presencia y cigosidad de los transgenes. También se debe considerar la crioconservación de embriones, cigotos o semen, como salvaguarda contra las alteraciones que puedan sufrir los transgenes con el tiempo o la pérdida accidental de la colonia.

Es importante el registro detallado tanto de el tipo y subtipo como del fondo genético de los animales utilizados en un proyecto de investigación, utilizando la nomenclatura estándar siempre que esté disponible ([NRC 1979 b](#)). Varias publicaciones presentan las reglas desarrolladas por comités internacionales para la estandarización de la nomenclatura de roedores y conejos exogámicos ([Festing y otros 1972](#)), ratas endogámicas ([Festing y Staats 1973](#); [Gill 1984](#); [NRC 1992 a](#)), ratones endogámicos (International Committee on Standardized Genetic Nomenclature for Mice 1981 [a](#), [b](#), [c](#)) y animales transgénicos ([NRC 1992 b](#)).

REFERENCIAS

Ames, B. N., M. K. Shigenaga, and T. M. Hagen. 1993. Review: Oxidants, antioxidants, and the degenerative diseases of aging. *Proc. Natl. Acad. Sci.* 90:7915-7922.

Anzaldo, A. J., P. C. Harrison, G. L. Riskowski, L. A. Sebek, R-G. Maghirang, and H. W. Gonyou. 1994. Increasing welfare of laboratory rats with the help of spatially enhanced cages. *AWIC Newsl.* 5(3):1-2,5.

Armario, A., J. M. Castellanos, and J. Balasch. 1985. Chronic noise stress and insulin secretion in male rats. *Physiol. and Behav.* 34:359-361.

ASHRAE (American Society of Heating, Refrigeration, and Air Conditioning Engineers, Inc.). 1992. Chapter 25: Air Cleaners for Particulate Contaminants in 1992 ASHRAE Handbook, I-P edition. Atlanta: ASHRAE.

AWIC (Animal Welfare Information Center). 1992. Environmental enrichment information resources for nonhuman primates: 1987-1992. National Agricultural Library, US Department of Agriculture; National Library of Medicine, National Institutes of Health; Primate Information Center, University of Washington.

Bayne, K. 1991. Providing environmental enrichment to captive primates. *Compendium on Cont. Educ. for the Practicing Vet.* 13(11):1689-1695.

Bayne, K., M. Haines, S. Dexter, D. Woodman, and C. Evans. 1995. Nonhuman primate wounding prevalence: A retrospective analysis. *Lab Anim.* 24(4):40-43.

Bellhorn, R. W. 1980. Lighting in the animal environment. *Lab. Anim. Sci.* 30(2, Part II):440-450.

- Bernstein, I. S. 1964. The integration of rhesus monkeys introduced to a group. *Folia Primatol.* 2:50-63.
- Bernstein, I. S., T. P. Gordon, and R. M. Rose. 1974a. Aggression and social controls in rhesus monkey (*Macaca mulatta*) groups revealed in group formation studies. *Folia Primatol.* 21 :81-107.
- Bernstein, I. S., R. M. Rose, and T. P. Gordon. 1974b. Behavioral and environmental events influencing primate testosterone levels. *J. Hum. Evol.* 3:517-525.
- Besch, E. L. 1980. Environmental quality within animal facilities *Lab. Anim. Sci.* 30:385-406.
- Borer, K. T., A. Pryor, C. A. Conn, R. Bonna, and M. Kielb. 1988. Group housing accelerates growth and induces obesity in adult hamsters. *Am. J. Physiol.* 255(1, Part 2):R1281-33.
- Brain, P., and D. Bention. 1979. The interpretation of physiological correlates of differential housing in laboratory rats. *Life Sci.* 24:99-115.
- Brainard, G. C. 1989. Illumination of laboratory animal quarters: Participation of light irradiance and wavelength in the regulation of the neuroendocrine system. Pp. 69-74 in *Science and Animals: Addressing Contemporary Issues*. Greenbelt, Md.: Scientists Center for Animal Welfare.
- Brainard, G. C., M. K. Vaughan, and R. J. Reiter. 1986. Effect of light irradiance and wavelength on the Syrian hamster reproductive system. *Endocrinol.* 119(2):648-654.
- Broderson, J. R., J. R. Lindsey, and J. E. Crawford. 1976. The role of environmental ammonia in respiratory mycoplasmosis of rats. *Amer. J. Pathol.* 85:115-127.
- Brown, A. M., and J. D. Pye. 1975. Auditory sensitivity at high frequencies in mammals. *Adv. Comp. Physiol. Biochem.* 6:1-73.
- Casper, J. 1991. Integrating veterinary services into disaster management plans. *J. Am. Vet. Med. Assoc.* 199(4):444-446.
- CFR (Code of Federal Regulations). 1985 . Title 9 (Animals and Animal Products), Subchapter A (Animal Welfare). Washington, D.C.: Office of the Federal Register.
- Cherry, J. A. 1987. The effect of photoperiod on development of sexual behavior and fertility in golden hamsters. *Physiol. Behav.* 39(4):521-526.
- Clough, G. 1982. Environmental effects on animals used in biomedical research. *Biol. Rev.* 57:487-523.
- Cramer, D. V. 1983. Genetic monitoring techniques in rats. *ILAR News* 26(4):15-19.

Crockett, C. M., C. L. Bowers, G. P. Sackett, and D. M. Bowden. 1993. Urinary cortisol responses of longtailed macaques to five cage sizes, tethering, sedation, and room change. *Am. J. Primatol.* 30:55-74.

Crockett, C. M., C. L. Bowers, D. M. Bowden, and G. P. Sackett. 1994. Sex differences in compatibility of pair-housed adult longtailed macaques. *Am. J. Primatol.* 32:73-94.

Crockett, C. M., C. L. Bowers, M. Shimoji, M. Leu, D. M. Boweren, and G. P. Sackett. 1995. Behavioral responses of longtailed macaques to different cage sizes and common laboratory experiences. *J. Comp. Psychol.* 109(4):368-383.

Diamond, M. C., E. R. Greer, A. York, D. Lewis, T. Barton, and J. Lin. 1987. Rat cortical morphology following crowded-enriched living conditions. *Experimental Neurol.* 96(2):241-247.

Donahue, W. A., D. N. VanGundy, W. C. Satterfield, and L. G. Coghlan. 1989. Solving a tough problem. *Pest Control* :46-50.

Drickamer, L. C: 1977. Delay of sexual maturation in female house mice by exposure to grouped females or urine from grouped females. *J. Reprod. Fert.* 51:77-81.

Duncan, T. E., and W. K. O'Steen. 1985. The diurnal susceptibility of rat retinal photoreceptors to light-induced damage. *Exp. Eye Res.* 41(4):497-507.

Dyke, B. 1993. Basic data standards for primate colonies. *Amer. J. Primatol.* 29:125-143.

Eadie, J. M., and S. O. Mann. 1970. Development of the rumen microbial population: High starch diets and instability. Pp. 335-347 in *Physiology of Digestion and Metabolism in the Ruminant. Proceedings of the Third International Symposium*, A. T. Phillipson, E. F. Annison, D. G. Armstrong, C. C. Balch, R. S. Comline, R. N. Hardy, P. N. Hobson, and R. D. Keynes, eds. Newcastle upon Tyne, England: F.R.S. Oriel Press Limited.

Erkert, H. G., and J. Grober. 1986. Direct modulation of activity and body temperature of owl monkeys (*Aotus lemurinus griseimembra*) by low light intensities. *Folia Primatol.* 47(4):171-188.

Festing, M. F. W. 1979. *Inbred Strains in Biomedical Research*. London: MacMillan Press. 483 pp.

Festing, M. F. W. 1982. Genetic contamination of laboratory animal colonies: an increasingly serious problem. *ILAR News* 25(4):6-10.

Festing, M., and J. Staats. 1973. Standardized nomenclature for inbred strains of rats. Fourth listing *Transplantation* 16(3):221-245 .

Festing, M. F. W., K. Kondo, R. Loosli, S. M. Poiley, and A. Spiegel. 1972. International standardized nomenclature for outbred stocks of laboratory animals. *ICLA Bull.* 30:41 7.

Fidler, I. J. 1977. Depression of macrophages in mice drinking hyperchlorinated water. *Nature* 270:735-736.

Fletcher, J. L. 1976. Influence of noise on animals. Pp. 51-62 in *Control of the Animal House Environment. Laboratory Animal Handbooks 7*, T. McSheehy, ed. London: Laboratory Animals Ltd.

Flynn, R. J. 1959. Studies on the aetiology of ringtail of rats. *Proc. Anim. Care Panel* 9:155160.

Fullerton, P. M., and R. W. Gilliatt. 1967. Pressure neuropathy in the hind foot of the guinea pig. *J. Neurol. Neurosurg. Psychiat.* 30:18-25.

Fullerton, F. R., D. L. Greenman, and D. C. Kendall. 1982. Effects of storage conditions on nutritional qualities of semipurified (AIN-76) and natural ingredient (NIH-07) diets. *J. Nutr.* 112(3):567-473.

Gamble, M. R., and G. Clough. 1976. Ammonia build-up in animal boxes and its effect on rat tracheal epithelium. *Lab. Anim. (London)* 10(2):93-104.

Garg, R. C., and W. A. Donahue. 1989. Pharmacologic profile of methoprene, and insect growth regulator, in cattle, dogs, and cats. *J. Amer. Vet. Med. Assoc.* 194(3):410-412.

Garrard, G., G. A Harrison, and J. S. Weiner. 1974. Reproduction and survival of mice at 23°C. *J. Reprod. Fert.* 37:287-298.

Geber, W. F., T. A. Anderson, and B. Van Dyne. 1966. Physiologic responses of the albino rat to chronic noise stress. *Arch. Environ. Health* 12:751-754.

Gibson, S. V., C. Besch-Williford, M. F. Raisbeck, J. E. Wagner, and R. M. McLaughlin. 1987. Organophosphate toxicity in rats associated with contaminated bedding. *Lab. Anim.* 37(6):789-791.

Gill, T. J. 1980. The use of randomly bred and genetically defined animals in biomedical research. *Am. J. Pathol.* 101(3S):S21-S32.

Gill, T. J., III. 1984. Nomenclature of alloantigenic systems in the rat. *ILAR News* 27(3): 11-12

Gordon, C. J. 1990. Thermal biology of the laboratory rat. *Physiol. and Behav.* 47:963-991.

Gordon, C. J. 1993. *Temperature Regulation in Laboratory Animals*. New York: Cambridge University Press.

Grant, E. C., and J. H. Mackintosh. 1963. A comparison of the social postures of some common laboratory rodents. *Behavior* 21:246-259.

- Green, E. L. 1981. *Genetics and Probability in Animal Breeding Experiments*. New York: Oxford University Press. 271 pp.
- Greenman, D. L., P. Bryant, R. L. Kodell, and W. Sheldon. 1982. Influence of cage shelf level on retinal atrophy in mice. *Lab. Anim. Sci.* 32(4):353-356.
- Groen, A. 1977. Identification and genetic monitoring of mouse inbred strains using biomedical polymorphisms. *Lab. Anim. (London)* II(4):209-214.
- Grover-Johnson, N., and P. S. Spencer. 1981. Peripheral nerve abnormalities in aging rats. *J Neuropath. Exper. Neurol.* 40(2):155-165.
- Gust, D. A., T. P. Gordon, A. R. Bridie, and H. M. McClure. 1994. Effect of a preferred companion in modulating stress in adult female rhesus monkeys. *Physiol. and Behav.* 55(4):681-684.
- Hall, J. E., W. J. White, and C. M. Lang. 1980. Acidification of drinking-water: Its effects on selected biologic phenomena in male mice. *Lab. Anim. Sci.* 30:643-651.
- Harvey, P. W., and P. F. D. Chevins. 1987. Crowding during pregnancy delays puberty and alters estrous cycles of female offspring in mice. *Experientia* 43(3):306-308.
- Hedrich, H. J. 1990. *Genetic Monitoring of Inbred Strains of Rats*. New York: Gustav, Fischer Verlag. 539 pp.
- Hermann, L. M., W. J. White, and C. M. Lang. 1982. Prolonged exposure to acid, chlorine, or tetracycline in drinking water: Effects on delayed-type hypersensitivity, hemagglutination titers, and reticuloendothelial clearance rates in mice. *Lab. Anim. Sci.* 32:603-608.
- Hoffman, H. A., K. T. Smith, J. S. Crowell, T. Nomura, and T. Tomita. 1980. Genetic quality control of laboratory animals with emphasis on genetic monitoring. Pp. 307-317 in *Animal Quality and Models in Biomedical Research*, A. Spiegel, S. Erichsen, and H. A. Solleveld, eds. Stuttgart: Gustav Fischer Verlag.
- Homberger, F. R., Z. Pataki, and P. E. Thomann. 1993. Control of *Pseudomonas aeruginosa* infection in mice by chlorine treatment of drinking water. *Lab. Anim. Sci.* 43(6):635-637.
- Hughes, H. C., and S. Reynolds. 1995. The use of computational fluid dynamics for modeling air flow design in a kennel facility. *Contemp. Topics* 34:49-53.
- International Committee on Standardized Genetic Nomenclature for Mice. 1981a. Rules and guidelines for gene nomenclature. Pp. 1-7 in *Genetic Variants and Strains of the Laboratory Mouse*, M. C. Green, ed. Stuttgart: Gustav Fischer Verlag.
- International Committee on Standardized Genetic Nomenclature for Mice. 1981b. Rules for the nomenclature of chromosome abnormalities. Pp. 314-316 in *Genetic Variants and Strains of the Laboratory Mouse*, M. C. Green, ed. Stuttgart: Gustav Fischer Verlag.

International Committee on Standardized Genetic Nomenclature for Mice. 1981c. Rules for the nomenclature of inbred strains. Pp. 368-372 in *Genetic Variants and Strains of the Laboratory Mouse*, M. C. Green, ed. Stuttgart: Gustav Fischer Verlag.

Jacobs, B. B., and D. K. Dieter. 1978. Spontaneous hepatomas in mice inbred from Ha:ICR swiss stock: Effects of sex, cedar shavings in bedding, and immunization with fetal liver or hepatoma cells. *J. Natl. Cancer Inst.* 61(6):1531-1534.

Jones, D. M. 1977. The occurrence of dieldrin in sawdust used as bedding material. *Lab. Anim.* 11:137.

Kaplan, J. R., S. B. Manuck, T. B. Clarkson, F. M. Lusso, and D. M. Taub. 1982. Social status, environment, and atherosclerosis in cynomolgus monkeys. *Arteriosclerosis* 2(5):359-368.

Kaufman, J. E. 1984. *IES Lighting Handbook Reference Volume*. New York: Illuminating Engineering Society.

Kaufman, J. E.. 1987. *IES Lighting Handbook Application Volume*. New York: Illuminating Engineering Society.

Keenan, K. P., P; F. Smith, and K. A. Soper. 1994. Effect of dietary (caloric) restriction on aging, survival, pathobiology and toxicology. Pp. 609-628 in *Pathobiology of the Aging Rat*, vol. 2, W. Notter, D. L. Dungworth, and C. C. Capen, eds. International Life Sciences Institute.

Kempthorne, O. 1957. *An Introduction to Genetic Statistics*. New York: John Wiley and Sons.

King, J. E., and G. W. Bennett. 1989. Comparative activity of fenoxycarb and hydroprene in sterilizing the German cockroach (Dictyoptera: Blattellidae). *J. of Economic Entomol.* 82(3):833-838.

Kraft, L. M. 1980. The manufacture, shipping and receiving, and quality control of rodent bedding materials. *Lab. Anim. Sci.* 30(2):366-376.

Lacy, R. C. 1989. Analysis of founder representation in pedigrees: Founder equivalents and founder genome equivalents. *Zoo Biology* 8:111-123.

Lanum, J. 1979. The damaging effects of light on the retina: Empirical findings, theoretical and practical implications. *Survey Ophthalmol.* 22:221-249.

Larson, R. E., and R. O. Hegg. 1976. *Feedlot and Ranch Equipment for Beef Cattle*. Farmers' Bulletin No. 1584. Washington, D.C.: Agricultural Research Service, U.S. Department of Agriculture. 20 pp.

Leveille, G. A., and R. W. Hanson. 1966. Adaptive changes in enzyme activity and metabolic pathways in adipose tissue from meal-fed rats. *J. of Lipid Res.* 7:46.

MacCluer, J. W., J. L. VandeBerg, B. Read, and O. A. Ryder; 1986. Pedigree analysis by computer simulation. *Zoo Biology* 5:147-160.

Midwest Plan Service. 1987. *Structures and Environment Handbook*. 11th ed. rev. Ames: Midwest Plan Service, Iowa State University.

Moore, B. J. 1987. The California diet: An inappropriate tool for studies of thermogenesis. *J. of Nut.* 117(2):227-231.

Murakami, H. 1971. Differences between internal and external environments of the mouse cage. *Lab. Anim. Sci.* 21(5):680-684.

NASA (National Aeronautics and Space Administration). 1988. Summary of conclusions reached in workshop and recommendations for lighting animal housing modules used in microgravity related projects. Pp. 5-8 in *Lighting Requirements in Microgravity: Rodents and Nonhuman Primates*. NASA Technical Memorandum 101077, D. C. Holley, C. M. Winget, and H. A. Leon, eds. Moffett Field, Calif.: Ames Research Center. 273 pp.

Nayfield, K. C., and E. L. Besch. 1981. Comparative responses of rabbits and rats to elevated noise. *Lab. Anim. Sci.* 31(4):386-390.

Newberne, P. M. 1975. Influence on pharmacological experiments of chemicals and other factors in diets of laboratory animals. *Fed. Proc.* 34(2):209-218.

Newbold, J. A., L. T. Chapin, S. A. Zinn, and H. A. Tucker. 1991. Effects of photoperiod on mammary development and concentration of hormones in serum of pregnant dairy heifers. *J. Dairy Sci.* 74(1):100-108.

NRC (National Research Council). 1977. *Nutrient Requirements of Rabbits*. A report of the Committee on Animal Nutrition. Washington, D.C.: National Academy Press.

NRC (National Research Council). 1978. *Nutrient Requirements of Nonhuman Primates*. A report of the Committee on Animal Nutrition. Washington, D.C.: National Academy Press.

NRC (National Research Council). 1979a. *Laboratory Animal Records*. A report of the Committee on Laboratory Animal Records. Washington, D. C.: National Academy Press.

NRC (National Research Council). 1979b. *Laboratory animal management: Genetics*. A report of the Institute of Laboratory Animal Resources. *ILAR News* 23(1):A1-A16.

NRC (National Research Council). 1981a. *Nutrient Requirements of Cold Water Fishes*. A report of the Committee on Animal Nutrition. Washington, D.C.: National Academy Press.

NRC (National Research Council). 1981b. *Nutrient Requirements of Goats*. A report of the Committee on Animal Nutrition. Washington, D.C.: National Academy Press.

NRC (National Research Council). 1982. Nutrient Requirements of Mink and Foxes. A report of the Committee on Animal Nutrition. Washington, D.C.: National Academy Press.

NRC (National Research Council). 1983. Nutrient Requirements of Warm Water Fishes and Shellfishes. A report of the Committee on Animal Nutrition. Washington, D.C.: National Academy Press.

NRC (National Research Council). 1984. Nutrient Requirements of Beef Cattle. A report of the Committee on Animal Nutrition. Washington, D.C.: National Academy Press.

NRC (National Research Council). 1985a. Nutrient Requirements of Dogs. A report of the Committee on Animal Nutrition. Washington, D.C.: National Academy Press.

NRC (National Research Council). 1985b. Nutrient Requirements of Sheep. A report of the Committee on Animal Nutrition. Washington, D.C.: National Academy Press.

NRC (National Research Council). 1986. Nutrient Requirements of Cats. A report of the Committee on Animal Nutrition. Washington, D.C.: National Academy Press.

NRC (National Research Council). 1988. Nutrient Requirements of Swine. A report of the Committee on Animal Nutrition. Washington, D.C.: National Academy Press.

NRC (National Research Council). 1989a. Nutrient Requirements of Horses. A report of the Committee on Animal Nutrition. Washington, D.C.: National Academy Press.

NRC (National Research Council). 1989b. Nutrient Requirements of Dairy Cattle. A report of the Committee on Animal Nutrition. Washington, D.C.: National Academy Press.

NRC (National Research Council). 1992a. Definition, nomenclature, and conservation of rat strains. A report of the Institute of Laboratory Animal Resources Committee on Rat Nomenclature. *ILAR News* 34(4):S1-S26.

NRC (National Research Council). 1992b. Standardized nomenclature for transgenic animals. A report of the Institute of Laboratory Animal Resources Committee on Transgenic Nomenclature. *ILAR News* 34(4):45-52.

NRC (National Research Council). 1994. Nutrient Requirements of Poultry. A report of the Committee on Animal Nutrition. Washington, D.C.: National Academy Press.

NRC (National Research Council). 1995. Nutrient Requirements of Laboratory Animals. A report of the Committee on Animal Nutrition. Washington, D.C.: National Academy Press.

NRC (National Research Council). In press. Psychological Well-being of Nonhuman Primates. A report of the Institute of Laboratory Animal Resources Committee on Well-being of Nonhuman Primates. Washington, D.C.: National Academy Press.

- NSC (National Safety Council). 1979. Disposal of potentially contaminated animal wastes. Data sheet 1-679-79. Chicago: National Safety Council.
- Ohio Cooperative Extension Service. 1987a. Pesticides for Poultry and Poultry Buildings. Columbus, Ohio: Ohio State University.
- Ohio Cooperative Extension Service. 1987b. Pesticides for Livestock and Farm Buildings. Columbus, Ohio: Ohio State University.
- O'Steen, W. K. 1980. Hormonal influences in retinal photodamage, Pp. 29-49 in *The Effects of Constant Light on Visual Processes*, T. P. Williams and B. N. Baker, eds. New York: Plenum Press.
- Ortiz, R., A. Armario, J. M. Castellanos, and J. Balasch. 1985. Post-weaning crowding induces corticoadrenal hyperactivity in male mice. *Physiol. And Behav.* 34(6):857- 860.
- Ortman, J. A., J. Sahenk, and J. R. Mendell. 1983. The experimental production of Renault bodies. *J. Neurol. Sci.* 62:233-241.
- Pekrul, D. 1991. Noise control. Pp. 166-173 in *Handbook of Facilities Planning. Vol. 2: Laboratory Animal Facilities*, T. Ruys, ed. New York: Van Nostrand Reinhold. 422 Pp.
- Pennycuik, P. R. 1967. A comparison of the effects of a range of high environmental temperatures and of two different periods of acclimatization on the reproductive performances of male and female mice. *Aust. J. Exp. Bio. Med. Sci.* 45:527-532.
- Peterson, E. A. 1980. Noise and laboratory animals. *Lab. Anim. Sci.* 30(2, Part II):422-439.
- Peterson, E. A., J. S. Augenstein, D. C. Tanis, and D. G. Augenstein. 1981. Noise raises blood pressure without impairing auditory sensitivity. *Science* 211:1450-1452.
- Pfaff, J., and M. Stecker. 1976. Loudness levels and frequency content of noise in the animal house. *Lab. Anim. (London)* 10 (2): 111-117.
- Poiley, S. M. 1960. A systematic method of breeder rotation for non-inbred laboratory animal colonies. *Proc. Anim. Care Panel* 10(4):159-166.
- Reinhardt, V. D., D. Houser, S. Eisele, D. Cowley, and R. Vertein. 1988. Behavioral responses of unrelated rhesus monkey females paired for the purpose of environmental enrichment. *Amer. J. Primatol.* 14:135-140.
- Reinhardt, V. 1989. Behavioral responses of unrelated adult male rhesus monkeys familiarized and paired for the purpose of environmental enrichment. *Amer. J. Primatol.* 17:243-248.
- Reynolds, S. D., and H. C. Hughes. 1994. Design and optimization of air flow patterns. *Lab Anim.* 23:46-49.

- Rollin, B. E. 1990. Ethics and research animals: theory and practice. Pp. 19-36 in *The Experimental Animal in Biomedical Research. Vol. I: A Survey of Scientific and Ethical Issues for Investigators*. B. Rollin and M. Kesel, eds. Boca Raton, Fla.: CRC Press.
- Russell, R. J., M. F. W. Festing, A. A. Deeny, and A. G. Peters. 1993. DNA fingerprinting for genetic monitoring of inbred laboratory rats and mice. *Lab. Anim. Sci.* 43:460-465.
- Sales, G. D. 1991. The effect of 22 kHz calls and artificial 38 kHz signals on activity in rats. *Behavioral Processes* 24:83-93.
- Saltarelli, D. G., and C. P. Coppola. 1979. Influence of visible light on organ weights of mice. *Lab. Anim. Sci.* 29(3):319-322.
- Schoeb, T. R., M. K. Davidson, and J. R. Lindsey. 1982. Intracage ammonia promotes growth of mycoplasma pulmonis in the respiratory tract of rats. *Irif. And Imm.* 38:212-217.
- Semple-Rowland, S. L., and W. W. Dawson. 1987. Retinal cyclic light damage threshold for albino rats. *Lab. Anim. Sci.* 37(3):289-298.
- Serrano, L. J. 1971. Carbon dioxide and ammonia in mouse cages: Effect of cage covers, population and activity. *Lab. Anim. Sci.* 21(1):75-85.
- Stoskopf, M. K. 1983. The physiological effects of psychological stress. *Zoo Biology* 2:179-190.
- Stricklin, W. R. 1995. Space as environmental enrichment. *Lab. Anim.* 24(4):24-29.
- Thigpen, J. E., E. H. Lebetkin, M. L. Dawes, J. L. Clark, C. L. Langley, H. L. Amy, and D. Crawford. 1989. A standard procedure for measuring rodent bedding particle size and dust content. *Lab. Anim. Sci.* 39(1):60-62.
- Torronen, R., K. Pelkonen, and S. Karenlampi. 1989. Enzyme-inducing and cytotoxic effects of wood-based materials used as bedding for laboratory animals. Comparison by a cell culture study. *Life Sci.* 45:559-565.
- Tucker, H. A., D. Petitclerc, and S. A. Zinn. 1984. The influence of photoperiod on body weight gain, body composition, nutrient intake and hormone secretion. *J. Anim. Sci.* 59(6):1610-1620.
- US EPA (U.S. Environmental Protection Agency). 1986. EPA guide for infectious waste management. Washington D.C.: U.S. Environmental Protection Agency; Publication no. EPA/530-5W-86-014.
- Vandenbergh, J. G. 1971. The effects of gonadal hormones on the aggressive behavior of adult golden hamsters. *Anim. Behav.* 19:585-590.

- Vandenbergh, J. G. 1986. The suppression of ovarian function by chemosignals. Pp. 423-432 in *Chemical Signals in Vertebrates 4*, D. Duvall, D. Muller-Schwarze, and R. M. Silverstein, eds. New York: Plenum Publishing.
- Vandenbergh, J. G. 1989. Coordination of social signals and ovarian function during sexual development. *J. Anim. Sci.* 67:1841-1847.
- Vesell, E. S. 1967. Induction of drug-metabolizing enzymes in liver microsomes of mice and rats by softwood bedding. *Science* 157:1057-1058.
- Vesell, E. S., C. M. Lang, W. J. White, G. T. Passananti, and S. L. Tripp. 1973. Hepatic drug metabolism in rats: Impairment in a dirty environment. *Science* 179:896-897.
- Vesell, E. S., C. M. Lang, W. J. White, G. T. Passananti, R. N. Hill, T. L. Clemens, D. L. Liu, and W. D. Johnson. 1976. Environmental and genetic factors affecting response of laboratory animals to drugs. *Federation Proc.* 35:1125-1132.
- Vlahakis, G. 1977. Possible carcinogenic effects of cedar shavings in bedding of C3H-A^{vy}fB mice. *J. Natl. Cancer Inst.* 58(1):149-150.
- vom Saal, F. 1984. The intrauterine position phenomenon: Effects on physiology, aggressive behavior and population dynamics in house mice. Pp. 135-179 in *Biological Perspectives on Aggression*, K. Flannelly, R. Blanchard, and D. Blanchard, eds. *Prog. Clin. Biol. Res.* Vol. 169 New York: Alan Liss.
- Wardrip, C. L., J. E. Artwohl, and B. T. Bennett. 1994. A review of the role of temperature versus time in an effective cage sanitation program. *Contemp. Topics* 33:66-68.
- Warfield, D. 1973. The study of hearing in animals. Pp. 43-143 in *Methods of Animal Experimentation, IV*, W. Gay, ed. London: Academic Press.
- Wax, T. M. 1977. Effects of age, strain, and illumination intensity on activity and selfselection of light-dark schedules in mice. *J. Comp. and Physiol. Psychol.* 91(1):51-62.
- Weichbrod, R. H., J. E. Hall, R. C. Simmonds, and C. F. Cisar. 1986. Selecting bedding material. *Lab Anim.* 15(6):25-29.
- Whary, M., R Peper, G. Borkowski, W. Lawrence, and F. Ferguson. 1993. The effects of group housing on the research use of the laboratory rabbit. *Lab. Anim.* 27:330-341.
- White, W. J. 1990. The effects of cage space and environmental factors. Pp. 29-44 in *Guidelines for the Well-being of Rodents in Research*, H. N. Guttman, ed. Proceedings from a conference organized by the Scientists Center for Animal Welfare and held December 9, 1989, in Research Triangle Park, North Carolina. Bethesda, Md.: Scientists Center for Animal Welfare.
- White, W. J., M. W. Balk, and C. M. Lang. 1989. Use of cage space by guinea pigs. *Lab. Anim. (London)* 23:208-214.

Williams-Blangero, S. 1991. Recent trends in genetic research on captive and wild nonhuman primate populations. Yearbook of Physical Anthropol. 34:69-96.

Williams-Blangero, S. 1993. Research-oriented genetic management of nonhuman primate colonies. Lab. Anim. Sci. 43:535-540.

Wolff, A., and Rupert, G. 1991. A practical assessment of a nonhuman primate exercise program. Lab. Anim. 20(2):36-39.

Wostman, B. S. 1975. Nutrition and metabolism of the germfree mammal. World Rev. Nutr. Diet. 22:40-92.

Zondek, B., and I. Tamari. 1964. Effect of audiogenic stimulation on genital function and reproduction. III. Infertility induced by auditory stimuli prior to mating. Acta Endocrinol. 45(Suppl. 90):227-234.

[Contenido](#)

[a Introducción](#)

al Capítulo 1. [Políticas y Responsabilidades Institucionales](#)

al Capítulo 2. [Medio Ambiente, Alojamiento y Manejo de los Animales](#)

al Capítulo 3. [Atención Médico Veterinaria](#)

al Capítulo 4. [Planta Física](#)

[Apéndice](#)

3

Atención Médico Veterinaria

- [Adquisición Y Traslado De Animales](#)
- [Medicina Preventiva](#)
- [Cirugía](#)
- [Dolor Analgesia Y Anestesia](#)
- [Eutanasia](#)
- [Referencias](#)

La atención médico veterinaria es una parte esencial del programa de cuidado y uso de los animales. Un adecuado cuidado veterinario debe contener programas eficaces de:

- Medicina preventiva
- Vigilancia, diagnóstico, tratamiento y control de enfermedades, incluyendo el control de zoonosis
- Manejo de enfermedades asociadas al protocolo de investigación, discapacidades y otras secuelas
- Anestesia y analgesia
- Cirugía y cuidado postquirúrgico

- Evaluación del bienestar animal
- Eutanasia

El programa de atención veterinaria es responsabilidad del veterinario encargado, quien de preferencia estará certificado (vea ACLAM, [Apéndice B](#)) o entrenado o tendrá experiencia en ciencia y medicina de los animales de laboratorio o en la atención de las especies que se estén utilizando. Algunos aspectos del programa de atención veterinaria pueden ser conducidos por no veterinarios, pero se debe establecer un mecanismo de comunicación directa y frecuente para asegurar que se trasmita al veterinario, en forma precisa y oportuna, la información relativa a problemas de salud, conducta y bienestar. El veterinario debe asesorar a los investigadores y a todo el personal involucrado en el cuidado y utilización de los animales para asegurar una apropiada manipulación, inmovilización, sedación, anestesia, analgesia y eutanasia. El veterinario responsable debe brindar la asistencia o la supervisión de los programas de cirugía y también vigilar el cuidado postoperatorio.

ADQUISICIÓN Y TRASLADO DE ANIMALES

Todos los animales deben adquirirse conforme a los preceptos jurídicos aplicables y las instituciones que reciben animales deben procurar, en lo posible, que todas las transacciones que involucren la adquisición de animales se conduzcan legalmente. Si los perros y gatos se obtienen de comerciantes clasificados *como USDA Class B* o de perreras municipales, se debe inspeccionar al animal para ver si pueden ser identificados por tatuajes o transmisores subcutáneos; tales identificaciones pueden indicar que el animal es una mascota y entonces se debe verificar quien es el dueño. Se debe prestar atención al estado actual de la clasificación taxonómica de la población bajo consideración; la condición de las especies amenazadas o en peligro de extinción es dictaminada y actualizada anualmente por la *Fish and Wildlife Service* ([DOI 50 CFR17](#)). Lo deseable sería la utilización de animales específicamente criados para la investigación, siempre que sea consistente con los objetivos de la investigación, las pruebas de laboratorio o la enseñanza.

Debe evaluarse la calidad de los animales suministrados por los potenciales vendedores de animales. Por lo general, los vendedores de animales criados con fines de laboratorio ofrecen información que describe el *status* microbiológico y genético de sus colonias o de animales individuales. Esta información es útil para decidir la aceptación o rechazo de los animales y criterios similares se deben aplicar para aquellos transferidos de otras instituciones o incluso dentro de la misma institución (como en el caso de los ratones transgénicos).

Todos los traslados de animales, incluyendo aquellos dentro de la misma institución, deben planearse para minimizar el tiempo de traslado, el riesgo de zoonosis, protegerlos contra condiciones climáticas extremas, evitar el hacinamiento, brindar agua y alimento cuando esté indicado y protegerlos contra traumatismos. Es inevitable algo de estrés relacionado con el traslado, pero se puede reducir al mínimo atendiendo los factores mencionados. Se debe revisar cada embarque de animales para comprobar el cumplimiento de las especificaciones de adquisición, signos clínicos de enfermedad y deben establecerse los procedimientos apropiados de cuarentena y estabilización de acuerdo a la especie y a las circunstancias. Es importante la coordinación entre el personal que solicita y el que recibe los animales, así como el que esta a cargo de su

cuidado, para asegurar su recepción apropiada y la disponibilidad de instalaciones adecuadas para su hospedaje.

Varios documentos describen los detalles de la transportación incluyendo las *AWR's* y las *International Air Transport Association Live Animal Regulations* ([IATA 1995](#)). Además, la importación de primates está regulada por el *Public Health Service* ([CFR Title 42](#)) que ofrece una guía específica para llevar a cabo pruebas de tuberculina ([CDC 1993](#)). Existen requerimientos especiales para la importación y traslado del mono verde africano, el mono cynomolgus y los monos rhesus ([FR 1990](#); CDC 1991).

MEDICINA PREVENTIVA

La prevención de enfermedades es un componente esencial de la atención médico veterinaria integral. Los programas de medicina preventiva eficaces aumentan el valor de los animales para la investigación, al mantener animales sanos y reducir al mínimo las fuentes de variación ajenas al protocolo, asociadas con enfermedades e infecciones inaparentes. Estos programas reúnen diversas combinaciones de políticas, procedimientos y prácticas relacionadas con la cuarentena, estabilización y la separación de los animales por especie, fuentes de origen y estado de salud.

Cuarentena Estabilización y Separación

Cuarentena es la separación de los animales recién llegados de aquellos previamente alojados en las instalaciones, en tanto se haya determinado el estado de salud y de preferencia la condición microbiológica de los primeros. Una cuarentena eficaz disminuye al mínimo la posibilidad de introducir patógenos en una colonia establecida. El personal médico veterinario debe observar procedimientos para evaluar la salud y en casos apropiados diagnosticar los microorganismos patógenos de los animales recién llegados. Los procedimientos deben reflejar prácticas médico veterinarias aceptables y el cumplimiento de las regulaciones federales y estatales aplicables al control de zoonosis ([Butler y otros 1995](#)). En el caso de primates no-humanos se deben observar procedimientos de cuarentena eficaces para ayudar a limitar la exposición de los seres humanos a infecciones zoonóticas. Las infecciones de los primates no-humanos causadas por filovirus y micobacterias han requerido del reciente desarrollo de guías específicas para la manipulación de estas especies ([CDC 1991, 1993](#)). La información que brindan los vendedores sobre la calidad de los animales debe ser suficiente para permitir al veterinario determinar el período de cuarentena, para definir los peligros potenciales para el personal y los animales de las colonias, para determinar si se requiere terapia antes de que los animales sean liberados de la cuarentena y en el caso de los roedores, determinar si se requiere una rederivación por cesárea o una transferencia de embriones para obtener animales libres de patógenos específicos. Los roedores podrían no requerir cuarentena, si los datos del vendedor o proveedor son lo suficientemente completos y actuales para definir el estado actual de salud de los animales que se están recibiendo y si también se considera la exposición potencial a patógenos durante su traslado. Cuando esté indicada la cuarentena, los animales de un embarque deben separarse de los animales de otros embarques (no necesariamente unos de otros), para evitar la transferencia de agentes infecciosos entre grupos.

Sin considerar la duración de la cuarentena, los animales recién llegados deben someterse a un período de estabilización fisiológica, psicológica y nutricional antes de

ser utilizados. La duración del período de estabilización dependerá del tipo y tiempo del traslado de los animales, de las especies involucradas y del empleo que se les pretende dar. Se ha demostrado la necesidad de un período de estabilización para ratones, ratas, cobayos y cabras y probablemente se requiera también para otras especies ([Drozdowicz y otros 1990](#); [Jelinek 1971](#); [Landi y otros 1982](#); [Prasad y otros 1978](#); [Sanhoury y otros 1989](#); [Tuli y otros 1995](#); [Wallace 1976](#)).

Se recomienda la separación física de especies para prevenir la transmisión de enfermedades entre ellas y para eliminar la ansiedad y posibles cambios fisiológicos y de conducta debidos a conflictos interespecies. Esta separación generalmente se logra alojando a las diferentes especies en cuartos separados; sin embargo, son alternativas satisfactorias los cubículos, unidades de flujo laminar, jaulas con aire filtrado o ventilación separada y los aisladores. En algunos casos podría ser aceptable alojar diferentes especies en el mismo cuarto, por ejemplo, si dos de ellas tienen un *status* microbiológico similar o son conducta similar. Algunas especies pueden tener infecciones subclínicas o latentes que cuando se transmiten a otra son capaces de causar enfermedad clínica. Algunos ejemplos pueden servir de guía para determinar la necesidad de hospedar en cuartos separados según la especie.

- *Bordetella bronchiseptica*, característicamente sólo produce infecciones subclínicas en los conejos, pero en los cobayos puede causar una enfermedad respiratoria severa ([Manning y otros 1984](#)).
- Por regla, las especies de primates no-humanos del Nuevo Mundo (Sudamérica), del viejo Mundo Africano y del Asiático deben alojarse en cuartos separados. Por ejemplo, los virus de la fiebre hemorrágica de los simios ([Palmer y otros 1968](#)) y de la inmunodeficiencia de los simios ([Hirsch y otros 1991](#); [Murphey-Corb y otros 1986](#)) solamente causan infecciones subclínicas en las especies africanas, pero inducen enfermedad clínica en las especies asiáticas.
- Algunas especies deben alojarse en cuartos separados, aún cuando provengan de las misma región geográfica. Por ejemplo, los monos ardilla (*Saimiri sciureus*) pueden estar infectados en forma latente con el *Herpesvirus tamarinus*, que al ser transmitido a los monos aulladores (*Aotus Trivirgatus*) (Hunt y Melendez 1966) y algunas especies de marmosetas y monos titi (*Saguinus oedipus*, y *S. nigricollis*) ([Holmes y otros 1964](#); [Melnick y otros 1964](#)) causa una enfermedad epizootica fatal.

Cuando los animales se obtienen de múltiples sitios o fuentes ya sean comerciales o institucionales, que difieren en su componente patogénico, puede ser esencial la separación intraespecie, ej. el virus de la sialodacrioadenitis de las ratas, virus de la hepatitis del ratón, *Pasteurella multocida* en conejos; *Cercopithecine herpesvirus 1* (antes *Herpesvirus simiae*) en especies de macacos y *Mycoplasma hyopneumoniae* en cerdos.

Vigilancia, Diagnóstico, Tratamiento y Control de Enfermedades

Todos los animales deben ser observados por una persona entrenada para reconocer los signos de enfermedades, lesiones o conductas anormales. Como regla, esto debe hacerse una vez al día, pero pueden estar justificadas observaciones más frecuentes, como durante la recuperación post-operatoria o cuando los animales están enfermos o tengan un déficit físico. También puede haber situaciones en donde la observación diaria de

cada animal es impráctica, por ejemplo, cuando los animales se alojan al aire libre, en sitios muy grandes. Se debe aplicar el criterio profesional para asegurar que la frecuencia y carácter de la observación disminuya al mínimo los riesgos para cada uno de los animales.

Es imperativo que se establezcan los métodos adecuados para la vigilancia y diagnóstico de las enfermedades. Las muertes súbitas y los signos de enfermedad, diestrés y otras desviaciones de la normalidad en los animales se deben reportar rápidamente, para asegurar que se brinde cuidado médico veterinario adecuado y oportuno. Se deben aislar los animales sanos de aquellos que muestren signos de enfermedades contagiosas en la colonia. Si se sabe o se cree que un cuarto de animales completo ha sido expuesto a agentes infecciosos (ej. *Mycobacterium tuberculosis* en primates no-humanos), el grupo debe mantenerse intacto durante el proceso de diagnóstico, tratamiento y control.

Los métodos de diagnóstico preventivo y terapia deben ser aquellos aceptados en la práctica veterinaria actual. El cuidado médico veterinario se facilita con los servicios del laboratorio de diagnóstico y puede incluir patología clínica, macro y microscópica, hematología, microbiología, química clínica y serología. La elección de la medicación o terapia debe hacerla el veterinario en acuerdo con el investigador. El plan de tratamiento seleccionado debe ser terapéuticamente apropiado y siempre que sea posible no causar variables experimentales indeseables.

En los roedores mantenidos convencionalmente, con frecuencia ocurren infecciones microbianas subclínicas, particularmente virales (vea [Apéndice A](#)), pero también pueden ocurrir en instalaciones diseñadas y mantenidas para la producción y utilización de roedores libres de patógenos, cuando se quebranta un componente de la barrera microbiológica. Algunos ejemplos de agentes infecciosos que pueden ser subclínicos, pero inducen profundos cambios inmunológicos o alteran las respuestas fisiológicas, farmacológicas o toxicológicas son: virus Sendai, virus Kilham de las ratas, virus de la hepatitis de los ratones, virus de la coriomeningitis linfocítica y *Mycoplasma pulmonis* (NRC 1991 [a](#), [b](#)). Las características de los programas de vigilancia del estado de salud de los roedores y de las estrategias para mantenerlos libres de patógenos específicos están determinados por los objetivos científicos particulares del protocolo, las consecuencias de la infección en el tipo específico de roedores, y los efectos adversos que podría causar el agente infeccioso en otros protocolos en curso en esas instalaciones.

Las pruebas serológicas, son el principal método para la detección de infecciones virales. Se deben usar otros métodos de detección para las infecciones microbianas tales como el cultivo bacteriano, la histopatología, el análisis del DNA mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR), en las combinaciones que sean mas apropiadas para satisfacer los requerimientos específicos de los programas clínicos y de investigación. Los tumores trasplantables, hibridomas, líneas celulares y otros materiales biológicos pueden ser fuentes de virus murinos que pueden contaminar a los roedores ([Nicklas y otros 1993](#)). Se deben considerar las pruebas de producción-de anticuerpos-antiratón (MAP), producción-de anticuerpos-antirata (RAP) y producción-de anticuerpos-antihamster (HAP) ya que son eficaces para la verificación de contaminación viral en materiales biológicos ([de Souza y Smith 1989](#); [NRC 1991 c](#))

CIRUGIA

Se mejoran los resultados de la cirugía si se presta una apropiada atención a la planificación pre-quirúrgica, entrenamiento del personal, técnicas quirúrgicas y asépticas, bienestar y condición fisiológica de los animales durante todas las fases del protocolo experimental (vea [Apéndice A "Anestesia, Dolor y Cirugía"](#)). El impacto individual de estos factores variará de acuerdo con la complejidad de los procedimientos involucrados y las especies animales empleadas. El enfoque multidisciplinario de los proyectos quirúrgicos, en los que brindan apoyo personas con diferentes áreas de pericia a menudo incrementa las posibilidades de un resultado exitoso ([Brown y Schofield 1994](#); [Brown y otros 1993](#)).

Es necesario realizar una valoración continua y escrupulosa de los resultados quirúrgicos para asegurar la aplicación de los procedimientos apropiados e instituir las correcciones oportunamente. Puede ser deseable o aún necesaria la modificación de técnicas estándar (como en los caso de cirugía en roedores o cirugía de campo), siempre y cuando no se comprometa el bienestar de los animales. En caso de modificaciones, las evaluaciones de los resultados deben ser aún más rigurosas y podrían incorporar otros criterios, además de los obvios de morbi-mortalidad.

La evaluación prequirúrgica debe incluir la participación de todos los miembros del equipo de cirugía: el cirujano, anestesista, veterinario, técnicos en cirugía, personal de cuidado de los animales e investigador. El plan quirúrgico debe identificar al personal, sus funciones, necesidades de entrenamiento, equipo e insumos requeridos para los procedimientos por realizarse ([Cunliffe-Beamer 1993](#)); la localización y características de las instalaciones en las cuales se llevarán a cabo los procedimientos; y la valoración del estado de salud del animal antes de la intervención y la atención post-operatoria ([Brown y Schofield 1994](#)). El uso de antibióticos antes de la operación podría estar indicado cuando se vaya a exponer quirúrgicamente una parte no estéril del animal, tal como el tracto gastrointestinal o cuando sea probable que el procedimiento cause inmunosupresión ([Klement y otros 1987](#)). Sin embargo, el uso de antibióticos nunca debe considerarse como un reemplazo de los procedimientos asépticos.

Para asegurar que se practique una buena técnica quirúrgica es importante que las personas hayan tenido una capacitación apropiada, esto significa: asepsia, manipulación cuidadosa de los tejidos, mínima disección de tejidos, uso apropiado del instrumental, hemostásis eficaz y uso correcto de los materiales y técnicas de sutura ([Chaffee 1974](#); [Wingfield 1979](#)). Las personas que realizan los procedimientos quirúrgicos y quienes las asisten, en situaciones de investigación científica, a menudo tienen un amplio rango de antecedentes educativos y pueden requerir varios tipos y niveles de entrenamiento antes de que puedan participar en los procedimientos quirúrgicos en animales. Por ejemplo, las personas capacitadas en cirugía humana podrían necesitar aprender las variaciones anatómicas y fisiológicas entre especies, los efectos de los fármacos anestésicos y analgésicos o de los requerimientos post-operatorios. Existen disponibles guías de capacitación para cirugía experimental que consideran los antecedentes de la persona ([ASR 1989](#)), para asistir a las instituciones en el desarrollo de programas de entrenamiento apropiados. De acuerdo col la PHS Policy y el AWR, el CICUAL es responsable de decidir si el personal que lleva a cabo los procedimientos quirúrgicos está entrenado y calificado para llevarlos a cabo.

En términos generales los procedimientos quirúrgicos se clasifican en mayores y menores y en el caso de la cirugía experimental pueden subdividirse aún más, ya sea

que el animal sobreviva (con supervivencia) o no (muerte en inconsciencia). La cirugía mayor con supervivencia penetra y expone las cavidades corporales o produce un deterioro substancial de las funciones físicas o fisiológicas (tales como la laparotomía, toracotomía, craneotomía, reemplazo de articulaciones y amputación de miembros). La cirugía menor con supervivencia no expone cavidades corporales y causa menoscabo físico menor o ninguno (tales como sutura de herida, canulación de vasos periféricos y procedimientos rutinarios en animales de granja, como castración, descornado y corrección de prolapsos; y la mayoría de los procedimientos rutinarios de la práctica clínica veterinaria realizados en pacientes ambulatorios).

Los procedimientos menores con frecuencia se realizan bajo condiciones menos rigurosas que los procedimientos mayores, pero también requieren de técnicas e instrumental estériles y de una anestesia adecuada. Aún cuando los procedimientos laparoscópicos a menudo se llevan a cabo en pacientes ambulatorios, si se penetra una cavidad corporal es necesaria una técnica aséptica apropiada.

En la cirugía con muerte en inconsciencia el animal es sacrificado antes de recobrase de la anestesia. Si se realiza cirugía con muerte en inconsciencia podría no ser necesario seguir todas las técnicas descritas en esta sección; sin embargo, por lo menos el área quirúrgica debe ser rasurada, el cirujano debe usar guantes, y el instrumental y área aledaña deben estar limpios ([Slattum y otros 1991](#)).

En situaciones de emergencia, a veces se requiere de corrección quirúrgica inmediata bajo condiciones menos que ideales. Por ejemplo, si un animal que vive al aire libre necesita atención quirúrgica, el trasladarlo al quirófano podría significar un riesgo inaceptable o ser impráctico. Tales situaciones a menudo requieren un cuidado posterior más intenso y pueden presentar un mayor riesgo de complicaciones post-operatorias. Se requiere el criterio profesional del médico veterinario para tomar el curso de acción más apropiado.

Las técnicas asépticas se usan para reducir la contaminación microbiana al nivel más bajo posible ([Cunliffe-Beamer 1993](#)). Ningún procedimiento, pieza de equipo o germicida, aisladamente, puede lograr tal objetivo ([Schonholtz 1976](#)). La técnica aséptica requiere de la participación y cooperación de todos los que entran al quirófano ([Belkin 1992](#); [McWilliams 1976](#)). La contribución e importancia de cada una de las prácticas varía con el procedimiento. La técnica aséptica comprende la preparación del paciente, tal como la remoción de pelo y la antisepsia del sitio de la intervención ([Hofmann 1979](#)); la preparación del cirujano, como el uso de ropa quirúrgica descontaminada, cepillado quirúrgico y guantes quirúrgicos estériles ([Chamberlain y Houang 1984](#); [Pereira y otros 1990](#); [Schonholtz 1976](#)); la esterilización del instrumental, insumos y materiales para implantes ([Kagan 1992 b](#)); y el uso de técnicas operativas que reduzcan la posibilidad de infección ([Ayliffe 1991](#); [Kagan 1992 a](#); [Ritter y Marmion 1987](#); [Schofield 1994](#); [Whyte 1988](#)).

Los métodos de esterilización específicos deben seleccionarse en base a las características físicas de los materiales que se van a esterilizar ([Schofield 1994](#)). El autoclave y la esterilización con gas son métodos eficaces de uso común. Se deben usar indicadores de esterilización para identificar los materiales que has sido esterilizados apropiadamente ([Berg 1993](#)). Las sustancias químicas en solución esterilizante deben usarse con tiempos de contacto adecuados y el instrumental se debe enjuagar antes de

usarse con agua o solución salina estériles. El alcohol no es un esterilizante ni un desinfectante de alto nivel ([Rutala 1990](#)).

En general, la cirugía aséptica que no se practique en roedores sólo debe realizarse en instalaciones dedicadas a este propósito, a menos que una excepción esté específicamente justificada como parte esencial del protocolo de investigación y haya sido aprobado por el CICUAL. La mayoría de las bacterias son llevadas por las partículas suspendidas en el aire y los fomites; por lo tanto, las instalaciones quirúrgicas deben mantenerse y operarse de manera tal que asegure la limpieza y reduzca al mínimo el tráfico innecesario ([AORN 1982](#); [Bartley 1993](#)). En algunas circunstancias puede ser necesario el uso de las salas de operaciones para otros propósitos. En tales casos, es imperativo que la sala recobre su nivel de limpieza apropiado, antes de volverse a usar para cirugía mayor con supervivencia.

Las posibilidades de un resultado quirúrgico exitoso se incrementan con una cuidadosa vigilancia quirúrgica y la solución oportuna de problemas. La vigilancia incluye: controlar la profundidad de la anestesia, comprobar la función fisiológica y valorar los signos y condiciones clínicas. El mantenimiento de la temperatura corporal es de particular importancia y reduce al mínimo las alteraciones cardiovasculares y respiratorias causadas por los agentes anestésicos ([Dardai y Heavner 1987](#)).

Las especies animales influyen en los componentes y en la intensidad del programa quirúrgico. Se ha debatido la relativa susceptibilidad de los roedores a las infecciones quirúrgicas; los datos disponibles sugieren que las infecciones subclínicas pueden causar respuestas fisiológicas y de conducta adversas ([Beamer 1972](#); [Bradfield y otros 1992](#); [Cunliffe-Beamer 1990](#); [Waynforth 1980, 1987](#)) que pueden afectar tanto el éxito de la cirugía como los resultados experimentales. Algunas características de la cirugía en roedores de laboratorio comunes, tales como, sitios de incisión más pequeños, menos personal en el equipo quirúrgico, manipulación de muchos animales en una ocasión, y procedimientos más breves, que son opuestos a la cirugía en especies mayores, pueden hacer necesarias o deseables modificaciones a las técnicas asépticas estándar ([Brown 1994](#); [Cunliffe-Beamer 1993](#)). Se han publicado sugerencias útiles para afrontar los desafíos únicos de la cirugía en roedores ([Cunliffe-Beamer 1983, 1993](#)).

Los animales de granja mantenidos para investigación científica biomédica generalmente se someten a cirugía con procedimientos y en instalaciones compatibles con los lineamientos establecidos en esta sección. Sin embargo, algunos procedimientos menores y de emergencia que se llevan a cabo comúnmente en la práctica clínica veterinaria y en situaciones de agricultura comercial puede conducirse bajo condiciones menos rigurosas, que aquellos procedimientos de cirugía experimental en circunstancias de investigación científica biomédica. Aún cuando estos procedimientos se realicen en un medio ambiente agrícola, se requiere el uso de técnicas quirúrgicas apropiadas, sedantes, analgésicos y anestésicos y condiciones correlativas al riesgo para la salud y el bienestar del animal. Pero podrían no requerir el nivel de condiciones quirúrgicas, instalaciones y procedimientos descritos en estas líneas.

La planificación prequirúrgica debe especificar los requerimientos de vigilancia y cuidado post-quirúrgico y el mantenimiento de registros, incluyendo el personal que llevará a cabo estas tareas. El investigador y el veterinario comparten la responsabilidad de asegurar un cuidado postquirúrgico apropiado. La observación del animal y la

intervención, en caso necesario, durante la recuperación de la anestesia y de la cirugía son componentes importantes del cuidado postquirúrgico. La intensidad de la vigilancia necesaria, varía según la especie y el procedimiento y puede ser mayor durante el período inmediato a la recuperación de la anestesia, que durante la recuperación postoperatoria. Durante el período de recuperación de la anestesia el animal debe estar en un espacio limpio y seco, en donde el personal capacitado lo pueda observar frecuentemente.

Se debe prestar una atención particular a la termoregulación y a las funciones respiratorias y cardiovasculares, al dolor postoperatorio y a la incomodidad durante la recuperación de la anestesia. Se pueden justificar cuidados adicionales, incluyendo la administración parenteral de fluidos para mantener el balance hídrico y electrolítico ([FBR 1987](#)), de analgésicos y otros fármacos; la atención de las heridas quirúrgicas; y el mantenimiento de registros médicos apropiados.

Después de la recuperación de la anestesia, a menudo la vigilancia es menos intensa, pero debe incluir la comprobación de las funciones biológicas básicas de ingestión y eliminación y los signos de dolor postoperatorio, la detección de infecciones postquirúrgicas, la observación de la herida quirúrgica, el vendaje adecuado y la remoción oportuna de las suturas, grapas o pinzas. ([UFAW 1989](#)).

DOLOR ANALGESIA Y ANESTESIA

La prevención y alivio del dolor asociado a los procedimientos de los protocolos quirúrgicos es un componente esencial de la atención médico veterinaria. El dolor es una experiencia compleja que típicamente resulta de un estímulo que daña o tiene el potencial de dañar los tejidos. La capacidad de sentir y de responder al dolor está ampliamente difundida en el reino animal. Un estímulo doloroso evoca una acción evasiva y de retiro. El uso apropiado de anestésicos y analgésicos en los animales de experimentación es un imperativo científico y ético. La fuente de información acerca de las bases y del control del dolor *es Recognition and Alleviation of Pain and Distress in Laboratory Animals* ([NRC 1992](#)) (también vea el [Apéndice A](#)).

Para aliviar el dolor de los animales es fundamental la habilidad de reconocer sus signos clínicos específicos en cada especie ([Hughes y Lang 1983](#); [Soma 1987](#)). Las respuestas al dolor varían según la especie ([Breazile 1987](#); [Morton y Griffiths 1985](#); [Wright y otros 1985](#)), por lo tanto, también son diferentes los criterios de valoración del dolor en las diferentes especies. Se usan como indicadores algunas manifestaciones de dolor o diestres que son especie-específicas, por ejemplo, vocalización, depresión y otros cambios de conducta, postura o apariencia anormales e inmovilidad ([NRC 1992](#)). Es, por lo tanto, esencial que el personal que cuida y utiliza a los animales esté muy familiarizado con los indicadores de conducta, fisiológicos y bioquímicos de bienestar, específicos de la especie ([Dresser 1988](#); [Dubner 1987](#); [Kitchen y otros 1987](#)). En términos generales, se debe asumir que los procedimientos que causan dolor en los seres humanos también causan dolor en los animales, a menos que se sepa o establezca lo contrario ([IRAC 1985](#)).

La selección del anestésico y del analgésico idóneos debe reflejar el juicio profesional con el que mejor se satisfagan los requerimientos clínicos y humanitarios, sin comprometer los aspectos científicos del protocolo de investigación. La administración

preoperatoria o transoperatoria de analgésicos puede mejorar la analgesia postquirúrgica. La selección depende de muchos factores, tales como: especie y edad del animal, tipo y grado de dolor, posibles efectos del agente particular sobre el órgano o sistema específico, duración de la intervención quirúrgica y seguridad del fármaco para el animal, particularmente si el procedimiento quirúrgico o experimental induce un deterioro fisiológico. Aparatos, tales como nebulizadores y respiradores, aumentan la seguridad y las opciones de agentes inhalables que se puedan usar en los roedores y otras especies pequeñas.

Algunas clases de fármacos, tales como, sedantes, ansiolíticos y bloqueadores neuromusculares no son analgésicos ni anestésicos y por lo tanto no alivian el dolor; sin embargo, pueden usarse en combinación con los anestésicos y analgésicos apropiados. Los agentes bloqueadores neuromusculares (ej. pancuronium) se usan, algunas veces, para paralizar los músculos esqueléticos durante cirugías en las que previamente han sido administrados anestésicos generales ([Klein 1987](#)). Cuando se usan estos agentes durante la cirugía o en cualquier otro procedimiento doloroso se eliminan muchos signos de profundidad anestésica debido a la parálisis. Sin embargo, cambios en el sistema nervioso autónomo (ej., cambios súbitos en la frecuencia cardíaca y la presión arterial) pueden ser indicativos de dolor relacionado con una profundidad anestésica inapropiada. Cuando se usen agentes paralizantes se recomienda que primero se defina la cantidad apropiada de anestésico, con base en los resultados de procedimientos similares en los cuales se haya anestesiado sin el uso concomitante del agente bloqueador ([NRC 1992](#)).

Además de los anestésicos, analgésicos y tranquilizantes a menudo es eficaz el control no-farmacológico del dolor ([NRC 1992](#); [Spinelli 1990](#)).

Como se mencionó anteriormente, los fármacos bloqueadores de la placa neuromuscular no mitigan el dolor, se usan como paralizantes del músculo esquelético siempre y cuando el animal este totalmente anestesiado. Se pueden usar en algunos tipos específicos de estudios neurofisiológicos, no dolorosos y bien controlados en animales conscientes, adecuadamente conectados a una máquina ventiladora. Sin embargo, es imperativo que tales propuestas de uso sean evaluadas cuidadosamente por el CICUAL para asegurar el bienestar del animal, porque se cree que el estrés agudo es una consecuencia de la parálisis en estado consciente y se conoce que los seres humanos paralizados con estas drogas en estado consciente pueden sufrir diestrés ([NRC 1992](#); [Van Sluyters y Oberdorfer 1991](#))

EUTANASIA

Eutanasia es el acto de matar animales con métodos que induzcan una inconsciencia rápida y muerte sin dolor ni diestrés. Los métodos deben ser acordes con el *1993 Report of the AVMA Panel on Euthanasia* ([AVMA 1993](#) y ediciones posteriores), a menos que esté justificada una desviación por razones científicas o médicas. Algunos de los criterios que se deben considerar para evaluar la adecuación de los métodos son la capacidad de inducir inconsciencia y muerte con ninguno o solo momentáneo dolor, diestrés o ansiedad; confiabilidad; compatibilidad con los objetivos de la investigación; el efecto emocional sobre y la seguridad personal.

La eutanasia puede ser necesaria al final del protocolo o antes como medio de eliminar el dolor y el diestrés que no pueda ser aliviado con analgésicos, sedantes u otros tratamientos. Los protocolos deben incluir los criterios para realizar la eutanasia, tales como, el grado de deterioro físico o conductual o el tamaño del tumor, que permitan al veterinario y al investigador hacer una rápida decisión y asegurar que el punto final del experimento sea humanitario y al mismo tiempo se logren los objetivos del protocolo.

La eutanasia debe realizarse de tal modo que evite el diestrés en el animal. En algunos casos ocurren vocalizaciones y liberación de feromonas durante la inducción de la inconsciencia, por esta razón no deben estar presentes otros animales cuando se lleve a cabo la eutanasia ([AVMA 1993](#)).

La selección de los agentes y de los métodos específicos para la eutanasia dependerá de las especies involucradas y de los objetivos del protocolo experimental. Generalmente se prefieren los agentes químicos inhalables y no-inhalables (tales como barbitúricos, anestésicos inhalables no-explosivos y CO₂), en vez de los métodos físicos (como dislocación cervical, decapitación y el uso del perno cautivo penetrante). Sin embargo, en algunos protocolos consideraciones científicas pueden impedir el uso de agentes químicos. Todos los métodos de eutanasia deben ser revisados y aprobados por el CICUAL.

Es esencial que la eutanasia sea realizada por personal que esté capacitado para la aplicación de los métodos en las especies en cuestión y que se lleve a cabo de una manera profesional y compasiva. La muerte debe ser confirmada por personal que pueda reconocer la cesación de los signos vitales en las especies que están siendo sacrificadas. Para algunos individuos del personal investigativo, veterinario o del cuidado animal, sacrificar animales puede ser psicológicamente difícil, particularmente si están involucrados en la realización repetitiva de la eutanasia o si están emocionalmente vinculados a los animales que están siendo sacrificados ([Arluke 1990](#); [NRC 1992](#); [Rollin 1986](#); [Wofle 1985](#)). Los supervisores deben estar prevenidos de este problema potencial de algunos empleados o estudiantes cuando deleguen las responsabilidades de la eutanasia.

REFERENCIAS

Arluke, A. 1990. Uneasiness among laboratory technicians. *Lab. Anim.* 19(4):20-39.

AORN (Association of Operating Room Nurses). 1982. Recommended practices for traffic patterns in the surgical suite. *Assoc. Oper. Room Nurs. J.* 15(4):750-758.

ASR (Academy of Surgical Research). 1989. Guidelines for training in surgical research in animals. *J. Invest. Surg.* 2:263-268.

Ayliffe, G. A. J. 1991. Role of the environment of the operating suite in surgical wound infection. *Rev. Inf. Dis.* 13(Suppl 10):S800-804.

AVMA (American Veterinary Medical Association). 1993. Report of the AVMA panel on euthanasia. *J. Amer. Vet. Med. Assoc.* 202(2):229-249.

- Bartley, J. M. 1993. Environmental control: Operating room air quality. *Today's O.R. Nurse* 15(5): 11-18.
- Beamer, T. C. 1972. Pathological changes associated with ovarian transplantation. Pp. 104 in *The 44th Annual Report of the Jackson Laboratory, Bar Harbor, Maine*: Jackson Laboratory.
- Belkin, N. J. 1992. Barrier materials, their influence on surgical wound infections. *Assoc. Oper Room Nurs. J.* 55(6):1521-1528.
- Berg, J. 1993. Sterilization. Pp. 124-129 in *Textbook of Small Animal Surgery, 2nd ed.*, D. Slatter, ed. Philadelphia: W. B. Saunders.
- Bradfield, J. F., T. R. Schachtman, R. M. McLaughlin, and E. K. Steffen. 1992. Behavioral and physiological effects of inapparent wound infection in rats. *Lab Anim. Sci.* 42(6):572-578.
- Breazile, J. E. 1987. Physiologic basis and consequences of distress in animals. *J. Amer. Vet. Med. Assoc.* 191(10):1212-1215.
- Brown, M. J. 1994. Aseptic surgery for rodents. Pp. 67-72 in *Rodents and Rabbits: Current Research Issues*, S. M. Niemi, J. S. Venable, and H. N. Guttman, eds. Bethesda, Md.: Scientists Center for Animal Welfare.
- Brown, M. J., and J. C. Schofield. 1994. Perioperative care. Pp. 79-88 in *Essentials for Animal Research: A Primer for Research Personnel*. B. T. Bennett, M. J. Brown, and J. C. Schofield, eds. Washington, D. C.: National Agricultural Library.
- Brown, M. J., P. T. Pearson, and F. N. Tomson. 1993. Guidelines for animal surgery in research and teaching. *Am. J. Vet. Res.* 54(9):1544-1559.
- Butler, T. M., B. G. Brown, R. C. Dysko, E. W. Ford, D. E. Hoskins, H. J. Klein, J. L. Levin, K. A. Murray, D. P. Rosenberg, J. L. Southers, and R. B. Swenson. 1995. Medical management. Pp. 255-334 in *Nonhuman Primates in Biomedical Research: Biology and Management*, B. T. Bennett, C. R. Abee, and R. Hendrickson, eds. San Diego, Calif.: Academic Press.
- CDC (Centers for Disease Control and Prevention). 1991. Update: Nonhuman primate importation. *MMWR*, October 9, 1991.
- CDC (Centers for Disease Control and Prevention). 1993. Tuberculosis in imported nonhuman primates-United States, June 1990-May 1993. *MMWR*, July 30, 1993. Vol. 42, no. 29.
- CFR (Code of Federal Regulations) Title 42. PHS, HHS, Subchapter F (Importations), Section 71.53 (Nonhuman primates).
- Chaffee, V. W. 1974. Surgery of laboratory animals. Pp. 233-247 in *Handbook of Laboratory Animal Science, Vol. 1*, E. C. Melby, Jr. and N. H. Altman, eds. Cleveland, Ohio: CRC Press.

Chamberlain, G. V., and E. Houang. 1984. Trial of the use of masks in gynecological operating theatre. *Ann. R. Coll. Surg.* 66(6):432-433.

Cunliffe-Beamer, T. L. 1983. Bi methodology and surgical techniques. Pp. 419-420 in *The Mouse in Biomedical Research, Vol III, Normative Biology, Immunology and Husbandry*. H. L. Foster, J. D. Small and J. G. Fox, eds. New York: Academic Press.

Cunliffe-Beamer, T. L. 1990. Surgical Techniques. Pp. 80-85 in *Guidelines for the WellBeing of Rodents in Research*, H. N. Guttman, ed. Bethesda, Md.: Scientists Center for Animal Welfare.

Cunliffe-Beamer, T. L. 1993. Applying principles of aseptic surgery to rodents. *AWIC Newsl.* 4(2):3-6.

Dardai, E., and J. E. Heavner. 1987. Respiratory and cardiovascular effects of halothane, isoflurane and enflurane delivered via a Jackson-Rees breathing system in temperature controlled and uncontrolled rats. *Meth. and Find. Exptl. Clin. Pharmacol.* 9(11):717720.

de Souza, M., and A. L. Smith. 1989. Comparison of isolation in cell culture with conventional and modified mouse antibody production tests for detection of murine viruses. *J. Clin. Microbiol.* 27:185-187.

DOI (Department of Interior). Endangered and threatened wildlife and plants (50 CFR 17.11), U.S. Fish and Wildlife Service.

Dresser, R. 1988. Assessing harm and justification in animal research: Federal policy opens the laboratory door, *Rutgers Law Rev.* 450(3):723-795.

Drozdowicz, C. K., T. A. Bowman, M. L. Webb, and C. M. Lang. 1990. Effect of in-house transport on murine plasma corticosterone concentration and blood lymphocyte populations. *Amer. J. Vet. Res.* 51:1841-1846.

Dubner, R. 1987. Research on pain mechanisms in animals. *J. Amer. Vet. Med. Assoc.* 191(10):1273-1276.

FBR (Foundation for Biomedical Research). 1987. Surgery: Protecting your animals and your study. Pp. 19-27 in *The Biomedical Investigator's Handbook for Researchers Using Animal Models*. Washington, D. C.: Foundation for Biomedical Research.

FR (Federal Register) 1990. CDC, HHS. Requirement for a special permit to import cynomolgus, African green, or rhesus monkeys into the United States, Vol. 55, no. 77, April 20, 1990.

FBR, V. M., P. M. Zack, A. P. Vogel, and P. R. Johnson. 1991. Simian immunodeficiency virus infection of macaques: End-stage disease is characterized by wide-spread distribution of proviral DNA in tissues. *J. Infect. Dis.* 163:976-988.

- Hirsch, V. M., P. M. Zack, A. P. Vogel, and P. R. Johnson. 1991. Simian immunodeficiency virus infection of macaques: End-stage disease is characterized by wide-spread distribution of proviral DNA in tissues. *J. Infect. Dis.* 163:976-988.
- Hofmann, L. S. 1979. Preoperative and operative patient management. Pp. 14-22 in *Small Animal Surgery, An Atlas of Operative Technique*, W. E. Wingfield and C. A. Rawlings, eds. Philadelphia: W. B. Saunders.
- Holmes, A. W., R. G. Caldwell, R. E. Dedmon, and F. Deinhardt. 1964. Isolation and characterization of a new herpes virus. *J. Immunol.* 92:602-610.
- Hughes, H. C., and C. M. Lang. 1983. Control of pain in dogs and cats. Pp. 207-216 in *Animal Pain: Perception and Alleviation*, R. L. Kitchell and H. H. Erickson, eds. Bethesda, Md.: American Physiological Society.
- Hunt, R. D., and L. V. Melendez. 1966. Spontaneous herpes-T infection in the owl monkey (*Aotus trivirgatus*). *Pathol. Vet.* 3 :1-26.
- IATA (International Air Transport Association). 1995. *IATA Live Animal Regulations*, 22nd edition. Montreal, Quebec: International Air Transport Association.
- IRAC (Interagency Research Animal Committee). 1985. *U.S. Government Principles for Utilization and Care of Vertebrate Animals Used in Testing, Research, and Training*. Federal Register, May 20, 1985. Washington, D.C.: Office of Science and Technology Policy.
- Jelinek, V. 1971. The influence of the condition of the laboratory animals employed on the experimental results. Pp. 110-120 in *Defining the Laboratory Animal*. Washington, D.C.: National Academy of Sciences.
- Kagan, K. G. 1992a. Aseptic technique. *Vet. Tech.* 13(3):205-210.
- Kagan, K. G. 1992b. Care and sterilization of surgical equipment. *Vet. Tech.* 13(1):65-70.
- Kitchen, H., A. Aronson, J. L. Bittle, C. W. McPherson, D. B. Morton, S. P. Pakes, B. Rollin, A. N. Rowan, J. A. Sechzer, J. E. Vanderlip, J. A. Will, A. S. Clark, and J. S. Gloyd. 1987. Panel report of the colloquium on recognition and alleviation of animal pain and distress. *J. Amer. Vet. Med. Assoc.* 191(10):1186-1191.
- Klein, L. 1987. Neuromuscular blocking agents. Pp. 134-153 in *Principles and Practice of Veterinary Anesthesia*, C. E. Short, ed. Baltimore, Md.: Williams & Wilkins.
- Klement, P., P. J. del Nido, L. Mickleborough, C. MacKay, G. Klement, and G. J. Wilson. 1987. Techniques and postoperative management for successful cardiopulmonary bypass and open-heart surgery in dogs. *J. Amer. Vet. Med. Assoc.* 190(7):869-874.
- Landi, M. S., J. W. Kreider, C. M. Lang, and L. P. Bullock. 1982. Effects of shipping on the immune function in mice. *Am. J. Vet. Res.* 43:1654-1657.

Manning, P. J., J. E. Wagener, and J. E. Harkness. 1984. Biology and diseases of guinea pigs. In *Laboratory Animal Medicine*. J. G. Fox, B. J. Cohen, and F. M. Loew, eds. San Diego: Academic Press.

McWilliams, R. M. 1976. Divided responsibilities for operating room asepsis: The dilemma of technology. *Med. Instrum.* 10(6):300-301.

Melnick, F. L., M. Midulla, I. Wimberly, J. G. Barrera-Oro, and B. M. Levy. 1964. A new member of the herpes virus group isolated from South American marmosets. *J. Immunol.* 92:596-601.

Morton, D. B., and P. H. M. Griffiths. 1985. Guidelines on the recognition of pain, distress and discomfort in experimental animals and an hypothesis for assessment. *Vet. Rec.* 116:431-436.

Murphey-Corb, M., L. N. Martin, S. R. S. Rangan, G. B. Baskin, B. J. Gormus, R. H. Wolf, W. A. Andes, M. West, and R. C. Montelaro. 1986. Isolation of an HTLV-III-related retrovirus from macaques with simian AIDS and its possible origin in asymptomatic managabeys. *Nature* 321:435-437.

Nicklas, W., V. Kraft, and B. Meyer. 1993. Contamination of transplantable tumors, cell lines, and monoclonal antibodies with rodent viruses. *Lab. Anim. Sci.* 43 :296-299.

NRC (National Research Council). 1991a. Barrier programs. Pp. 17-20 in *Infectious Diseases of Mice and Rats. A report of the Institute of Laboratory Animal Resources Committee on Infectious Diseases of Mice and Rats*. Washington, D.C.: National Academy Press.

NRC (National Research Council). 1991b. Individual disease agents and their effects on research. Pp. 31-258 in *Infectious Diseases of Mice and Rats. A report of the Institute of Laboratory Animal Resources Committee on Infectious Diseases of Mice and Rats*. Washington, D.C.: National Academy Press.

NRC (National Research Council). 1991 c. Health Surveillance Programs. Pp. 21-27 in *Infectious Diseases of Mice and Rats. A report of the Institute of Laboratory Animal Resources Committee on Infectious Diseases of Mice and Rats*. Washington, D.C.: National Academy Press.

NRC (National Research Council). 1992. Recognition and Alleviation of Pain and Distress in Laboratory Animals. A report of the Institute of Laboratory Animal Resources Committee on Pain and Distress in Laboratory Animals. Washington, D.C.: National Academy Press.

Palmer, A. E., A. M. Allen, N. M. Tauraso, and A. Skelokov. 1968. Simian hemorrhagic fever. I. Clinical and epizootologic aspects of an outbreak among quarantined monkeys. *Am. J. Trop. Med. Hyg.* 17:404-412.

Pereira, L. J., G. M. Lee, and K. J. Wade. 1990. The effect of surgical handwashing routines on the microbial counts of operating room nurses. *Am. J. Inf. Control.* 18(6):354-364.

- PHS (Public Health Service). 1996. Public Health Service Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animals. Washington, D.C.: U.S. Department of Health and Human Services, 28 pp. (PL 99-158, Health Research Extension Act, 1985)
- Prasad, S., B. R. Gatmaitan, and R. C. O'Connell. 1978. Effect of a conditioning method on general safety test in guinea pigs. *Lab. Anim. Sci.* 28(5):591-593.
- Ritter, M. A., and P. Marmion. 1987. The exogenous sources and controls of microorganisms in the operating room. *Orthopaedic Nursing* 7(4):23-28.
- Rollin, B. 1986. Euthanasia and moral stress. In *Loss, Grief and Care*, R. DeBellis, ed. Binghamton, N.Y.: Haworth Press.
- Rutala, W. A. 1990. APIC guideline for selection and use of disinfectants. *Am. J. Inf. Control* 18(2):99-117.
- Sanhoury, A. A., R. S. Jones, and H. Dobson. 1989. The effects of different types of transportation on plasma cortisol and testosterone concentrations in male goats. *Brit. Vet. J.* 145:446-450.
- Schofield, J. C. 1994. Principles of aseptic technique. Pp. 59-77 in *Essentials for Animal Research: A Primer for Research Personnel*, B. T. Bennett, M. J. Brown, and J. C. Schofield, eds. Washington, D.C.: National Agricultural Library.
- Schonholtz, G. J. 1976. Maintenance of aseptic barriers in the conventional operating room. *J. Bone and Joint Surg.* 58-A(4):439-445.
- Slattum, M. M., L. Maggio-Price, R. F. DiGiacomo, and R. G. Russell. 1991. Infusion-related sepsis in dogs undergoing acute cardiopulmonary surgery. *Lab. Anim. Sci.* 41(2):146-150.
- Soma, L. R. 1987. Assessment of animal pain in experimental animals. *Lab. Anim. Sci.* 37:71-74.
- Spinelli, J. 1990. Preventive suffering in laboratory animals. Pp. 231-242 in *The Experimental Animal in Biomedical Research. Vol. I: A Survey of Scientific and Ethical Issues for Investigators*. B. Rollin and M. Kesel, eds. Boca Raton, Fla.: CRC Press.
- Tuli, J. S., J. A. Smith, and D. B. Morton. 1995. Stress measurements in mice after transportation. *Lab. Anim.* 29:132-138.
- UFAW (Universities Federation for Animal Welfare). 1989. Surgical procedures. Pp. 3-15 in *Guidelines on the Care of Laboratory Animals and Their Use for Scientific Purposes III*. London: Universities Federation for Animal Welfare.
- Van Sluyters, R. C., and M. D. Oberdorfer, eds. 1991. *Preparation and Maintenance of Higher Mammals During Neuroscience Experiments*. Report of National Institute of Health Workshop. NIH No. 91-3207. Bethesda, Md.: National Institutes of Health.

- Wallace, M. E. 1976. Effect of stress due to deprivation and transport in different genotypes of house mouse. *Lab. Anim. (London)* 10(3):335-347.
- Waynforth, H. B. 1980. *Experimental and Surgical Technique in the Rat*. London: Academic Press. 104 pp.
- Waynforth, H. B. 1987. Standards of surgery for experimental animals. Pp. 311-312 in *Laboratory Animals: An Introduction for New Experimenters*, A. A. Tuffery, ed. Chichester: Wiley-Interscience.
- Whyte, W. 1988. The role of clothing and drapes in the operating room. *J. of Hosp. Inf.* 11(Suppl C):2-17.
- Wingfield, W. E. 1979. Surgical Principles. Pp. 1-3 in *Small Animal Surgery, An Atlas of Operative Techniques*, W. E. Wingfield and C. A. Rawlings, eds. Philadelphia: W. B. Saunders.
- Wofle, T. L. 1985. Laboratory animal technicians: Their role in stress reduction and human-companion animal bonding. *Vet. Clin. N. Am. Small Anim. Pract.* 15(2):449-454.
- Wright, E. M., K. L. Marcella, and J. F. Woodson. 1985. Animal pain: Evaluation and control. *Lab Anim.* 14(4):20-36.
-

[Contenido](#)

[a Introducción](#)

- al Capítulo 1. [Políticas y Responsabilidades Institucionales](#)
- al Capítulo 2. [Medio Ambiente, Alojamiento y Manejo de los Animales](#)
- al Capítulo 3. [Atención Médico Veterinaria](#)
- al Capítulo 4. [Planta Física](#)
- [Apéndice](#)
-

4

Planta Física

- [Áreas Funcionales](#)
- [Guía Para La Construcción](#)
- [Instalaciones Para Cirugía Aseptica](#)
- [Referencias](#)

Un elemento importante para el buen cuidado y uso de los animales, son instalaciones bien planificadas, diseñadas, construidas y mantenidas apropiadamente; además, que faciliten una operación segura, eficiente y económica (Vea el [Apéndice A](#), "Diseño y construcción de Instalaciones para Animales"). El tamaño y diseño de la casa para

animales dependerá del campo de actividades investigativas de la institución, de los animales que se alojarán, de la interrelación física con el resto de la institución y con la ubicación geográfica. Una planeación y diseño eficaces deben incluir la participación de personal experimentado en diseño y operación de bioterios y de representantes de los usuarios de esas instalaciones. Puede ser provechoso el uso del sistema "dinámica fluida computarizada" (CFD por sus siglas en inglés) para el diseño de nuevas instalaciones y de jaulas ([Reynolds y Hughes 1994](#)). Las instalaciones para animales deben construirse conforme a los códigos estatales y municipales aplicables a la construcción. Las unidades modulares (tales como casas rodantes diseñadas o adaptadas o estructuras prefabricadas), deben observar los lineamientos de construcción descritos en este capítulo.

Un buen manejo de animales, la comodidad y protección de la salud de los seres humanos requieren que las instalaciones para animales estén separadas de las áreas de personal, tales como oficinas y salas de conferencias. Esta separación se puede lograr teniendo el alojamiento de animales en un edificio, ala, piso o cuarto separado. Una planificación cuidadosa debe hacer posible la ubicación de los áreas de hospedaje para animales contiguas o cercanas a los laboratorios de investigación, pero separados de ellos por barreras, tales como vestíbulos de seguridad, pasillos o pisos. Los animales deben hospedarse en instalaciones dedicadas o asignadas para este propósito y no deben alojarse en los laboratorios, sólo por comodidad. Si para satisfacer un protocolo, los animales deben mantenerse en el área de laboratorio, ésta debe ser apropiada para alojarlos y cuidarlos; en caso necesario se deben tomar las medidas oportunas para minimizar los peligros ocupacionales relacionados con la exposición a los animales.

Los materiales de construcción se deben seleccionar para facilitar una operación higiénica y eficiente del bioterio. Para las superficies interiores los materiales mas deseables deben ser durables, a prueba de humedad, resistentes al fuego y sin uniones. Las superficies deben tener alta resistencia a los efectos de los agentes limpiadores, al fregado, atomizadores de alta presión y a los impactos. Las superficies que estarán en contacto directo con los animales no deben acabarse con pinturas o barnices tóxicos. En la construcción de instalaciones al aire libre, se deben considerar superficies de fácil mantenimiento que resistan cambios climáticos.

AREAS FUNCIONALES

Se debe ejercer el criterio profesional en el desarrollo de plantas físicas para el cuidado y uso de los animales de laboratorio que sean prácticas, funcionales y eficientes. La instalación específica y las funciones de apoyo necesarias estarán determinadas por el tamaño, la naturaleza y la intensidad del plan institucional de trabajo con animales. En instalaciones pequeñas, que mantienen unos pocos animales o que mantienen animales bajo condiciones especiales, como los bioterios usados exclusivamente para alojar colonias gnotobioticas o libres de patógenos específicos (SPF) o animales en corrales, perreras o alojamientos al aire libre podrían ser necesarias algunas de las áreas funcionales enlistadas a continuación o bien podrían integrarse en un área de propósito múltiple.

Se necesita espacio para:

- Hospedaje, cuidado y sanidad animal

- Recepción, cuarentena y separación de animales
- Separación por especies o cuando sea necesario aislamiento de proyectos individuales.
- Almacenamiento

La mayoría de las instalaciones para animales de propósito múltiple incluyen lo siguiente:

- Laboratorios especializados o espacios contiguos o cercanos a las áreas de alojamiento animal para realizar actividades tales como cirugía, cuidado intensivo, necropsias, radiografías, preparación de dietas especiales, procedimientos experimentales, tratamientos clínicos, técnicas diagnósticas de laboratorio.
- Instalaciones o equipos de contención, en caso de usarse agentes peligrosos físicos, químicos o biológicos.
- Áreas para recepción y almacenamiento de alimento, material de lecho, medicamentos, biológicos e insumos.
- Espacio para lavado y esterilización de equipos e insumos y, dependiendo del volumen de trabajo, máquinas lavadoras de jaulas, botellas, vidriería, estantes y botes de basura; una pileta de uso general; un autoclave para equipo, alimento y lecho; áreas separadas para guardar el equipo sucio y el limpio.
- Espacio para almacenar los desperdicios antes de su incineración o eliminación.
- Espacio para un almacenaje refrigerado o disposición de cadáveres.
- Espacio para el personal administrativo y supervisores, incluyendo espacio para la capacitación y educación del personal.
- Duchas, lavabos, casilleros, retretes (inodoros), y áreas de descanso para el personal.
- Dispositivos de seguridad tales como sistemas de cerraduras activadas con tarjetas, vigilancia electrónica y alarmas.

GUIA PARA LA CONSTRUCCION

Pasillos

Los pasillos deben ser lo suficientemente anchos para facilitar el tráfico del personal y equipo. Los pasillos de 1.80 a 2.40 de anchura son suficientes para las necesidades de la mayoría de las instalaciones. Las uniones piso-pared deben estar diseñadas para facilitar la limpieza. En los pasillos que conducen a instalaciones que alojan perros, cerdos, o áreas de lavado de jaulas y otras en donde se genera alto ruido, se deben considerar entradas con doble puerta u otras trampas contra el ruido. Siempre que sea posible, las líneas de agua, los tubos de drenaje, las conexiones del servicio eléctrico y otros servicios, deben ser accesibles o a través de paneles removibles o ranuras en los pasillos, fuera de los cuartos de animales. Las alarmas contra incendio, los extinguidores y los teléfonos deben estar empotrados o instalados lo suficientemente altos para evitar que se dañen durante el tránsito de equipo voluminoso.

Puertas de los Cuartos de Animales

Por seguridad, las puertas deben abrir hacia los cuartos de los animales; pero, si hay necesidad de que abran hacia el pasillo entonces debe haber vestíbulos empotrados. Por razones de seguridad y conveniencia, son preferibles las puertas con mirillas. Sin embargo, debe considerarse la posibilidad de cubrirlas cuando la luz y la actividad de los pasillos sea indeseable. Las puertas deben ser lo suficientemente amplias (1.07 x 2.13 m aproximadamente) para permitir el paso fácil de estantes y equipo. Las puertas deben ajustarse en sus marcos, y ambas puerta y marco deben estar sellados adecuadamente para impedir la entrada y la anidación de plagas. Las puertas deben construirse con o cubrirse con materiales resistentes a la corrosión. Son preferibles, generalmente, las puertas que cierran automáticamente, equipadas con manijas empotradas o protegidas, protectores contra polvo en los umbrales y contra los impactos en la parte inferior de la puerta. Cuando sea necesaria la seguridad a nivel del cuarto o sea deseable limitar el acceso al mismo (como en el caso del uso de agentes peligrosos) las puertas deben estar equipadas con cerraduras, pero diseñadas para abrirse desde el interior sin necesidad de una llave.

Ventanas hacia el Exterior

En algunos cuartos de animales las ventanas son aceptables y para algunas especies pueden constituir un tipo de enriquecimiento ambiental, especialmente los primates no-humanos, perros, algunos animales de granja y otros mamíferos grandes. Al tomar las decisiones de diseño se deben considerar los efectos de las ventanas sobre la temperatura, el control del fotoperíodo y la seguridad. Cuando la temperatura no pueda ser regulada apropiadamente, debido a la pérdida o ganancia de calor a través de la ventana o cuando el fotoperíodo sea una consideración importante (como en el caso de colonias de crianza de roedores), usualmente las ventanas son inapropiadas.

Pisos

Los pisos deben ser resistentes a la humedad, no absorbentes, resistentes a los impactos y relativamente lisos, aunque se pueden requerir superficies texturizadas en algunas áreas de alta humedad y para algunas especies (como los animales de granja). Los pisos deben ser resistentes a la acción de la orina y de otros materiales biológicos y a los efectos adversos del agua caliente y de los agentes limpiadores. Deben ser capaces de soportar los estantes, equipos y objetos almacenados sin mellarse, cuartearse o agujerarse. Dependiendo de su uso, el piso debe ser sin uniones o con un mínimo de ellas. Algunos materiales que han probado ser satisfactorios son: agregados epóxicos, concreto de superficie dura sellada y agregados a base de hule con endurecimiento especial. Es esencial una correcta colocación para asegurar estabilidad de la superficie a largo plazo. Si se colocan umbrales en la entrada de los cuartos, deben estar diseñados para el conveniente paso del equipo.

Drenaje

Cuando se instalen drenajes en los pisos, estos deben tener declive y las trampas del drenaje deben mantenerse llenas de líquido. Para reducir la humedad al mínimo el drenaje debe permitir una rápida eliminación del agua y el secado de las superficies ([Gorton y Besch 1974](#)). Los tubos de drenaje deben tener, por lo menos, 10.2 cm de diámetro. En algunas áreas, como en las perreras y en los corrales de los animales de granja, se recomiendan tubos de drenaje más anchos. Para el desecho de los

desperdicios sólidos puede ser útil un drenaje con flujo de borde o una unidad de desecho para trabajo pesado. Cuando los drenajes no se usen por largo tiempo, deben taparse y sellarse para evitar el reflujos de los gases de cloaca y otros contaminantes. Para este propósito y en algunas circunstancias pueden ser recomendables cubiertas de drenaje con cerraduras.

Los drenajes en los pisos no son esenciales en todos los cuartos de animales, particularmente en aquellos que alojan roedores. En estos cuartos los pisos se pueden sanear satisfactoriamente con una aspiradora húmeda o trapeando con compuestos de limpieza y desinfectantes apropiados.

Paredes

Las paredes deben ser lisas, resistentes a la humedad, no absorbentes y resistentes al daño por impacto. Deben estar libres de cuarteaduras, o de agujeros no sellados hechos para alguna utilidad y de uniones imperfectas con las puertas, techos, pisos y esquinas. Los materiales de las superficies deben resistir la limpieza con detergentes y desinfectantes y el impacto del agua a alta presión. Se debe considerar el uso de rebordes, rieles o defensas y protectores de esquina para proteger paredes y esquinas de daños causados por impacto.

Techos

Los techos deben ser lisos, resistentes a la humedad y libres de juntas imperfectas. Los materiales de las superficies deben ser capaces de resistir la limpieza con detergentes y desinfectantes. Los techos de yeso o tabla-roca a prueba de incendios deben estar acabados y sellados con pintura lavable. Son satisfactorios los techos formados por el piso de concreto del nivel superior siempre que sean lisos y estén sellados o pintados. Los techos suspendidos generalmente son indeseables a menos que estén fabricados con materiales impermeables y libres de uniones imperfectas. Los tubos de plomería, los ductos y las instalaciones eléctricas expuestas o aparentes son indeseables, a menos que sus superficies puedan ser fácilmente limpiables.

Calefacción, Ventilación y Aire Acondicionado (HVAC)

El control de la temperatura y de la humedad reduce al mínimo las variaciones debidas a los cambios climáticos o a diferencias en el número y especies animales en un cuarto. El aire acondicionado es un método eficaz de regular la temperatura y la humedad. El diseño de los sistemas HVAC (por siglas en inglés) deben ser confiables, de fácil mantenimiento y que ahorren energía. Deben ser capaces de satisfacer los requerimientos de los animales discutidos en el [Capítulo 2](#). El sistema debe tener la capacidad de ajustar la temperatura de bulbo seco en el rango de $\pm 1^\circ \text{C}$. La humedad relativa por lo general debe mantenerse dentro del rango comprendido entre 30 y 70% durante todo el año. La mejor forma de regular la temperatura es teniendo un termostato de control en cada cuarto. El uso de un control por zonas para varios cuartos puede resultar en variaciones de temperatura entre el cuarto de animales que sirve como "control maestro" y los otros cuartos de la zona, debido a diferencias en la densidad de población entre los cuartos y a la ganancia o pérdida de calor en los ductos de ventilación y otras superficies dentro de la zona.

Es importante la verificación regular de los sistemas HVAC y la mejor forma de hacerlo es individualmente a nivel de cada cuarto.

En circunstancias en que toda o la mayor parte de las instalaciones están exclusivamente diseñadas para especies aclimatadas que tienen requerimientos similares, pueden modificarse los rangos de temperatura y humedad previamente especificados, para satisfacer necesidades especiales de los animales (ej., cuando los animales se alojan al aire libre o en refugios).

La mayoría de las especies usadas en la investigación científica, toleran bien fluctuaciones breves, infrecuentes y moderadas de la temperatura y humedad relativa, por fuera de los rangos sugeridos. La mayoría de los sistemas HVAC están diseñados para las temperaturas y humedades promedio altas y bajas, características de la zona geográfica, con una variación de $\pm 5\%$ ([ASHRAE 1992](#)). Cuando las condiciones del ambiente exterior sean extremas y excedan las especificaciones diseñadas, se deben tomar medidas para minimizar la magnitud y duración de las fluctuaciones de temperatura y humedad relativa que estén más allá de los rangos recomendados. Tales medidas pueden incluir: respaldo parcial, reciclado parcial del aire, alteración de los índices de ventilación o el uso de equipo auxiliar. Los sistemas deben estar diseñados para satisfacer las necesidades de las instalaciones a un nivel menor, en el caso de una descompostura parcial del sistema HVAC. Es esencial que durante las fallas mecánicas, se evite la acumulación de calor que amenace la vida de los animales. Los sistemas de respaldo total rara vez son necesarios o prácticos, excepto bajo circunstancias especiales (en algunas áreas de peligro biológico). Las necesidades temporales de ventilación en instalaciones al aire libre o en refugios, generalmente se satisfacen con equipo auxiliar.

En algunos casos se recomiendan los filtros de partículas de alta eficacia (HEPA), para áreas de alojamiento animal, de procedimientos y de instalaciones para cirugía. También se debe considerar la regulación de los diferenciales de presión del aire en áreas quirúrgicas, de procedimientos, de alojamiento y de servicio. Por ejemplo, las áreas de cuarentena, alojamiento y uso de animales expuestos a materiales peligrosos y los alojamientos de primates no-humanos, deben mantenerse bajo presión negativa, en tanto que las áreas de cirugía, de almacenamiento de equipo limpio y el hospedaje de animales libres de patógenos deben ventilarse con aire limpio bajo presión positiva. El mantenimiento de los diferenciales de presión de aire no es el principal o único método mediante el cual se controla la contaminación cruzada y no se debe depender de él para la contención. Muy pocos sistemas de manejo del aire tienen los controles necesarios o la capacidad para mantener los diferenciales de presión del aire a través de puertas o estructuras similares cuando están abiertas, aunque solo sea por breves lapsos. El confinamiento o contención requiere del uso de gabinetes de seguridad biológica y de vestíbulos de seguridad ventilados y otros medios, algunos de los cuales se describen en [Capítulo 1](#).

Si se usa aire recirculado su cantidad y calidad deben ser acordes con las recomendaciones expuestas en el [Capítulo 2](#). El tipo de tratamiento y su eficacia deben estar de acuerdo con los tipos y cantidades de contaminantes y el peligro que representan

Energía e Iluminación

El sistema eléctrico debe ser seguro y brindar iluminación apropiada, el número de contactos suficiente y el amperaje adecuado para el equipo especializado. Debe estar disponible una planta eléctrica alternativa o de emergencia, para que en casos de fallas de energía eléctrica se mantengan los servicios críticos (ej., el sistema HVAC) o las funciones de apoyo (ej., congeladores, estantes ventilados y aisladores) en los cuartos de animales, salas de operaciones y otras áreas esenciales.

Las lámparas, comutadores, interruptores automáticos, y toma corrientes deben estar sellados adecuadamente para evitar que plagas aniden en ellos. Los sistemas de iluminación mas comúnmente usados en las casas de animales son las lámparas fluorescentes de bajo consumo de energía, empotradas al techo. Se debe usar un sistema automático de control del tiempo de iluminación para asegurar un ciclo uniforme de luz diurna.

El funcionamiento del interruptor automático y del interruptor principal debe verificarse regularmente para asegurar un ciclaje apropiado. Los focos de las lamparas deben estar equipados con cubiertas protectoras para preservar la seguridad del personal y de los animales. En las áreas de uso constante de agua, como las áreas de lavado de jaulas y las áreas en donde existen acuarios, los interruptores y los toma corrientes deben ser resistentes a la humedad y con interruptores conectados a tierra.

Areas de Almacenamiento

Se debe disponer de espacio adecuado para el almacenamiento del equipo, insumos, alimentos, lecho y desperdicios. Los corredores usados para el paso de personal o equipo no son áreas apropiadas para el almacenamiento. Cuando las entregas son confiables y frecuentes el espacio de almacenes puede reducirse al mínimo. El alimento y el material de cama deben almacenarse separados de aquellos materiales que representen un riesgo de contaminación con sustancias tóxicas o peligrosas. Asimismo, las áreas de almacenamiento de desperdicio deben estar separadas de otras áreas de almacén (véase el [Capítulo 2](#)). Es esencial contar con un almacén refrigerado, separado de otros refrigeradores, para almacenar los animales muertos y los desechos de tejidos animales, este espacio de almacenamiento debe mantenerse por debajo de 7° C para reducir el proceso de putrefacción de los desechos y cadáveres.

Control del Ruido

El control del ruido es una consideración importante en las instalaciones para animales (vea el [Capítulo 2](#)). Las funciones de apoyo que producen ruido, tales como el lavado de jaulas, generalmente están separadas de las funciones de hospedaje de animales y de experimentación. Las paredes de mampostería son mas eficaces para contener el ruido que las paredes de metal o plástico, ya que su densidad reduce la transmisión del sonido. Por regla general, no se recomiendan los materiales acústicos aplicados directamente a los techos o como parte de los techos suspendido de los cuartos de animales porque presentan problemas para la sanidad y el control de plagas. Sin embargo, en algunas situaciones pueden ser apropiados materiales atenuantes del sonido pegados a paredes y techo que permitan una sanidad adecuada. La experiencia ha demostrado que las puertas de los pasillos bien construidas, atenúan los sonidos, o entradas con doble puerta, pueden ayudar a controlar la transmisión de sonido a lo largo de los pasillos.

Se debe prestar atención a la atenuación del ruido generado por los equipos. Los sistemas de alarma contra incendios y los de verificación ambiental y los sistemas acústicos de amplificación deben seleccionarse y colocarse de tal forma que se reduzca al mínimo la exposición de los animales. Es importante considerar la ubicación del equipo capaz de generar sonidos en frecuencias ultrasónicas ya que algunas especies son capaces de oírlas.

Instalaciones para el Saneamiento del Equipo

Se debe contar con un área central dedicada a la sanidad de jaulas y equipo auxiliar. Generalmente se consideran necesarias máquinas para el lavado mecánico de jaulas que deben seleccionarse de acuerdo al tipo de jaulas y equipo usados. Se deben tomar en consideración los siguientes factores:

- Localización con respecto a los cuartos de animales, a la eliminación de desperdicios y áreas de almacenamiento.
- Fácil acceso, incluyendo puertas con suficiente amplitud para facilitar el movimiento de equipo.
- Espacio suficiente para apilar y maniobrar con el equipo.
- Previsión de las actividades de desecho del material de cama y prelavado.
- Un patrón de tránsito que separe los movimientos de animales y equipo entre las áreas limpias y sucias.
- Aislamiento de paredes y techos, cuando sea necesario.
- Atenuación del sonido.
- Disposición de agua caliente, fría, vapor, drenaje en el piso y corriente eléctrica.
- Ventilación, incluyendo la instalación de ventanillas y provisiones para disipación del vapor y gases generados durante los procesos sanitarios.

INSTALACIONES PARA CIRUGIA ASEPTICA

El diseño de las instalaciones para cirugía debe ser acorde a las especies que se van a intervenir y a la complejidad de los procedimientos que se van a realizar ([Hessler 1991](#); también vea el [Apéndice A](#) "Diseño y Construcción de Instalaciones para Animales"). Para la mayoría de las cirugías en roedores, la instalación puede ser pequeña y sencilla, tal como un espacio de laboratorio dedicado a ese propósito, manejado de forma que se reduzca al mínimo la contaminación causada por otras actividades realizadas en el cuarto durante la cirugía. Con frecuencia las instalaciones se hacen mas grandes y complicadas a medida que aumentan el número y tamaño de los animales y la complejidad de las intervenciones, por ejemplo, procedimientos en un gran número de roedores, la necesidad de aparatos especiales de inmovilización, mesas hidráulicas de operaciones, drenaje en los pisos para cirugía en especies de granja, procedimientos que requieren de un numeroso equipo de cirujanos y aparatos de apoyo y por lo tanto de espacio. En el contexto general del programa quirúrgico, se debe considerar la interrelación de los quirófanos con los laboratorios de diagnóstico, gabinete radiológico, alojamiento animal, oficinas de personal, etcétera. Las instalaciones para cirugía deben estar lo suficientemente separadas de otras áreas para reducir el tránsito innecesario y disminuir el potencial de contaminación ([Humphreys 1993](#)). La centralización de instalaciones ofrece importantes ventajas, en términos de ahorro económico en equipo, conservación de espacio y recursos de personal, reducción del tránsito de animales, y mejoramiento de la vigilancia profesional de las instalaciones y de los procedimientos.

Para mantener un programa adecuado de cirugía aséptica, la mayoría de los programas quirúrgicos incluyen apoyo quirúrgico, preparación de animales, cepillado del cirujano, sala de operaciones y recuperación postoperatoria. Las áreas de apoyo para llevar a cabo estas funciones deben estar diseñadas para minimizar el tránsito y separar las actividades no quirúrgicas de los procedimientos quirúrgicos, en la sala de operaciones. La mejor forma de lograr esta separación es mediante barreras físicas ([AORN 1982](#)), pero también se puede lograr distanciando las áreas o programando una limpieza y desinfección apropiadas entre actividades. Se ha demostrado una relación directa entre el número de personas y la actividad realizada con el nivel de contaminación bacteriana y la incidencia de infección postoperatoria de las heridas ([Fitzgerald 1979](#)). El tráfico en las salas de operaciones se puede reducir instalando una ventana de observación, un sistema de comunicación (como un sistema de intercomunicación) y la colocación juiciosa de las puertas.

En el diseño de una instalación para cirugía las consideraciones claves son el control de la contaminación y la facilidad de limpieza. Las superficies interiores deben estar construidas con materiales sin uniones e impermeables a la humedad. Los sistemas de ventilación que suministran aire filtrado con presión positiva pueden reducir el riesgo de infecciones postoperatorias ([Ayscue 1986](#); [Bartley 1993](#); [Bourdillon 1946](#); [Schonholtz 1976](#)). También se recomienda una cuidadosa ubicación de los ductos de entrada y salida del aire e índices adecuados de ventilación en las salas, para reducir al mínimo la contaminación ([Ayliffe 1991](#); [Bartley 1993](#); [Holton y Ridgway 1993](#); [Humphreys 1993](#)). Para facilitar la limpieza, las salas de operaciones deben tener el mínimo equipo fijo posible ([Schonholtz 1976](#); [UFAW 1989](#)). Otras características de las salas de operaciones que se deben considerar son: lámparas quirúrgicas que brinden una iluminación adecuada ([Ayscue 1986](#)), suficientes contactos eléctricos para conectar los equipos de apoyo y tuberías para el suministro de gases.

El área de apoyo quirúrgico debe estar diseñada para lavar, esterilizar y almacenar el instrumental y los insumos. Comúnmente los autoclaves están colocados en esta área. A menudo es deseable tener una tina grande en el área de preparación de los animales, para facilitar la limpieza del animal y del sitio de operación. Se deben contar con vestidores para que el personal se vista con ropas quirúrgicas, un cuarto de uso múltiple equipado con casilleros puede servir para este propósito. Debe haber un área de lavado y cepillado de los cirujanos equipada con lavabos quirúrgicos que tengan llaves de pie, rodilla o con ojo electrónico ([Knecht y otros 1981](#)). Generalmente el área de cepillado está fuera de la sala de operaciones, para reducir el potencial de contaminación del sitio quirúrgico con los aerosoles generados durante este procedimiento.

El área de recuperación postoperatoria debe ofrecer el medio ambiente físico que satisfaga las necesidades del animal durante el período de anestesia y de recuperación postquirúrgica inmediata y debe ser colocado en un lugar que permita la observación adecuada del animal durante este periodo. Se debe considerar los requerimientos eléctricos y mecánicos del equipo de apoyo y monitoreo. El tipo de jaula y el equipo de apoyo dependerá de las especies y tipos de procedimientos, pero debe estar diseñado para limpiarse fácilmente y apoyar las funciones fisiológicas tales como la termoregulación y la respiración. Dependiendo de las circunstancias, el área de recuperación postoperatoria para animales de granja podría ser modificada y en algunas situaciones de campo no existir, sin embargo, se deben tomar precauciones para disminuir al mínimo el riesgo de lesiones en los animales en recuperación.

REFERENCIAS

- AORN (Association of Operating Room Nurses). 1982. Recommended practices for traffic patterns in the surgical suite. *Assoc. Oper. Room Nurs. J.* 15(4):750-758.
- ASHRAE (American Society of Heating, Refrigeration, and Air Conditioning Engineers, Inc.). 1992. Chapter 25: Air cleaners for particulate contaminants. In 1992 ASHRAE Handbook, 1-P edition. Atlanta: ASHRAE.
- Ayliffe, G. A. J. 1991. Role of the environment of the operating suite in surgical wound infection. *Rev. of Infec. Dis.* 13(Suppl 10):S800-S804.
- Ayscue, D. 1986. Operating room design: Accomodating lasers. *Assoc. Oper. Room Nurs. J.* 41 :1278-1285.
- Bartley, J. M. 1993. Environmental control: Operating room air quality. *Today's O.R. Nurse* 15(5) 11-18.
- Bourdillon, R. B. 1946. Air hygiene in dressing-rooms for burns or major wounds. *The Lancet* :601-605.
- Fitzgerald, R. H. 1979. Microbiologic environment of the conventional operating room. *Arch. Surg.* 114:772-775.
- Gorton, R. L., and E. L. Besch. 1974. Air temperature and humidity response to cleaning water loads in laboratory animal storage facilities. *ASHRAE Trans.* 80:37-52.
- Hessler, J. R. 1991. Facilities to support research. Pp. 34-55 in *Handbook of Facility Planning. Vol. 2: Laboratory Animal Facilities*, T. Ruys, ed. New York: Van Nostrand. 422 pp.
- Holton, J., and G. L. Ridgway. 1993. Commissioning operating theatres. *J. of Hosp. Infec.* 23:153-160.
- Humphreys, H. 1993. Infection control and the design of a new operating theatre suite. *J. of Hosp. Infec.* 23:61-70.
- Knecht, C. D., A. R. Allen, D. J. Williams, and J. H. Johnson. 1981. *Fundamental Techniques in Veterinary Surgery*, 2nd ed. Philadelphia: W. B. Saunders.
- Reynolds, S. D., and H. Hughes. 1994. Design and optimization of airflow patterns. *Lab Anim.* 23(9):46-49.
- Schonholtz, G. J. 1976. Maintenance of aseptic barriers in the conventional operating room. *J. of Bone and Joint Surg.* 58-A(4):439-445.
- UFAW (Universities Federation for Animal Welfare). 1989. *Guidelines on the Care of Laboratory Animals and Their Use for Scientific Purposes: III Surgical Procedures*. Herts, UK: UFAW.

[Contenido](#)

[a Introducción](#)

al Capítulo 1. [Políticas y Responsabilidades Institucionales](#)

al Capítulo 2. [Medio Ambiente, Alojamiento y Manejo de los Animales](#)

al Capítulo 3. [Atención Médico Veterinaria](#)

al Capítulo 4. [Planta Física](#)

[Apéndice](#)

Apéndice

- [Apéndice A: Bibliografía Selecta](#)
- [Apéndice B: Selección de Organizaciones Relacionadas con la Ciencia de Animales de Laboratorio](#)
- [Apéndice C: Algunas Leyes Federales Relevantes para el Cuidado y Uso de los Animales](#)
- [Apéndice D: Política del Servicio de Salud Pública y Principios Gubernamentales Relativos al Cuidado y Uso de los Animales.](#)

Apéndice A

Bibliografía Selecta

[Administración y Manejo](#)

[Alternativas](#)

[Anfibios, Reptiles y Peces](#)

[Anestesia, Dolor y Cirugía](#)

[Recursos y Modelos Animales](#)

[Peligros Biológicos de la Investigación Científica en Animales](#)

[Aves](#)

[Perros y Gatos](#)

[Diseño y Construcción de Instalaciones para Animales](#)

[Enriquecimiento Medio Ambiental](#)

[Contaminantes Medio Ambientales](#)

[Ética](#)

[Eutanasia](#)

[Animales Silvestres, Exóticos y de Zoológico](#)

[Animales de Granja](#)

[Referencias Generales](#)

[Genética y Nomenclatura](#)

[Cuidado de los Animales de Laboratorio](#)

[Leyes, Regulaciones y Políticas](#)

[Primates No-Humanos](#)

[Nutrición](#)

[Otros Animales](#)

[Parasitología](#)

[Patología y Patología Clínica](#)
[Farmacología y Terapéutica](#)
[Roedores y Conejos](#)
[Diseño Experimental y Tamaño de la Muestra](#)
[Publicaciones Periódicas](#)
[Educación Profesional y Técnica](#)
[Bienestar Animal](#)

ADMINISTRACION Y MANEJO

Animal Care and Use Committees Bibliography. T. Allen and K. Clingerman. 1992. Beltsville, Md.: U.S. Department of Agriculture, National Agricultural Library (Publication #SRB92-16). 38 pp.

Animal Care and Use: Policy Issues in the 1990's. National Institutes of Health/Office for the Protection from Research Risks (NIH/OPRR). 1989. Proceedings of NIH/OPRR Conference, Bethesda, MD.

Cost Analysis and Rate Setting Manual for Animal Resource Facilities. Animal Resources Program (ARP), Division of Research Resources (DRR), National Institutes of Health(NIH). 1979 revised. NIH Pub. No. 80-2006. Washington, D.C.: U.S. Department of Health, Education and Welfare. 115 pp. (Available from ARP, DRR, NIH, Building 31, Room 5B59, Bethesda, MD 20205).

Effective Animal Care and Use Committees. F. B. Orlans, R. C. Simmonds, and W. J. Dodds, eds. 1987. In Laboratory Animal Science, Special Issue, January 1987. Published in collaboration with the Scientists Center for Animal Welfare.

Essentials for Animal Research: A Primer for Research Personnel. B. T. Bennett, M. J. Brown. and J. C. Schofield. 1994. Beltsville, MD.: National Agricultural Library. 126

Guide to the Care and Use of Experimental Animals, Volume 1, 2nd ed. E. D. Olfert, B. M. Cross, and A. A. McWilliam, eds. 1993. Ontario, Canada: Canadian Council on Animal Care. 211 pp.

Institutional Animal Care and Use Committee Guidebook. NIH/OPRR. 1992. NIH. Pub. 92-3415. (IACUC duties, special considerations, federal regulations, references and resources.)

Laboratory Animal Medical Subject Headings, A Report. NRC (National Research Council). 1972. A report of the ILAR (Institute of Laboratory Animal Resources) Committee on Laboratory Animal Literature. Washington, D.C.: National Academy of Sciences. 212

Reference Materials for Members of Animal Care and Use Committees. D. J. Berry. 1991. Beltsville, Md.: U.S. Department of Agriculture, National Agricultural Library (AWIC series #10). 42 pp.

ALTERNATIVAS

Alternative Methods for Toxicity Testing: Regulatory Policy Issues. EPA-230/12-85-029.

NTIS PB8-6-1 13404/AS. Office of Policy, Planning and Evaluation, U.S. Environmental Protection Agency. Washington, DC 20460.

Alternatives to Animal Use in Research, Testing, and Education. Office of Technology Assessment (OTA-BA-273). U.S. Gov. Printing Office. Washington, DC 20402.

Alternatives to Current Uses of Animals in Research, Safety Testing, and Education. M. L. Stephens. 1986. Washington, D.C.: Humane Society of the United States. 86 pp.

Alternatives to Pain in Experiments on Animals. D. Pratt. 1980. Argus Archives. 283 pp.

Animals and Alternatives in Testing: History, Science, and Ethics. J. Zurlo, D. Rudacile, and A. M. Goldberg. 1994. New York: Mary Ann Liebert Publishers. 86 pp.

The Principles of Humane Experimental Techniques. W. M. S. Russell and R. L. Burch. 1959. London: Methuen & Co. 238 pp. (Reprinted as a Special Edition in 1992 by the Universities Federation for Animal Welfare.)

ANFIBIOS, REPTILES, Y PECES

Artificial Seawaters: Formulas and Methods. J. P. Bidwell and S. Spotte. 1985. Boston: Jones and Bartlett.

The Care and Use of Amphibians, Reptiles, and Fish in Research. D. O Schaeffer, K. M. Kleinow, and L. Krulisch, eds. 1992. Proceedings from a SCAW/LSU-SVM-sponsored conference, April 8-9, 1991, New Orleans, La. Greenbelt, MD.: Scientists Center for Animal Welfare.

Disease Diagnosis and Control in North American Marine Aquaculture. 2nd rev. ed. C. J. Sindermann and D. V. Lichtner. 1988. New York: Elsevier. 426 pp.

Diseases of Fishes, Book 2A, Bacterial Diseases of Fishes. G. L. Bullock, D. A. Conroy, and S. F. Snieszko. 1971. Neptune, N.J.: T.F.H. Publications. 151 pp.

Diseases of Fishes, Book 2B, Identification of Fish Pathogenic Bacteria. G. L. Bullock. 1971. Neptune, N.J.: T. F. H. Publications. 41 pp.

Diseases of Fishes. Book 4, Fish Immunology. D. P. Anderson. 1974. Neptune, N.J.: T. F. H. Publications. 239 pp.

Diseases of Fishes, Book 5, Environmental Stress and Fish Diseases. G. A. Wedemeyer, F. P. Meyer, and L. Smith. 1976. Neptune, N.J.: T. F. H. Publications. 192 pp.

Fish Pathology, 2nd ed. R. J. Roberts, ed. 1989. London: Saunders. 448 pp.

Guidelines for the Use of Fishes in Field Research. C. Hubbs, J. G. Nickum, and J. R. Hunter. 1987. Joint publication of the American Society of Ichthyologists and Herpetologists, the American Fisheries Society, and the American Institute of Fisheries Research Biologists. 12 pp.

Guidelines for the Use of Live Amphibians and Reptiles in Field Research. V. H. Hutchinson, ed. 1987. Joint publication of the American Society of Ichthyologists and Herpetologists, The Herpetologists' League, and the Society for the Study of Amphibians and Reptiles. 14 pp.

Information Resources for Reptiles, Amphibians, Fish, and Cephalopods Used in Biomedical Research. D. J. Berry, M. D. Kreger, J. L. Lyons-Carter. 1992. Beltsville, MD.: USDA National Library Animal Welfare Information Center. 87 pp.

Laboratory Anatomy of the Turtle. L. M. Ashley. 1955. Dubuque, Iowa: Wm. C. Brown. 48

Parasites of Freshwater Fishes: A Review of Their Treatment and Control. G. L. Hoffman and F. P. Meyer. 1974. Neptune, N.J.: T. F. H. Publications. 224 pp.

The Pathology of Fishes. W. E. Ribelin and G. Migaki, eds. 1975. Madison: University of Wisconsin. 1004 pp.

ANESTESIA, DOLOR Y CIRUGIA

Anesthesiology: Selected Topics in Laboratory Animal Medicine. Vol. 5. S. H. Cramlet and E. F. Jones. 1976. Brooks Air Force Base, Tex.: U.S. Air Force School of Aerospace Medicine. 110 pp. (Available as Accession No. ADA 031463 from National Technical Information Service, U.S. Department of Commerce, Springfield, VA 22161).

Animal Pain. Perception and Alleviation. R. L. Kitchell, H. H. Erickson, E. Carstens, and L. E. Davis. 1983. Bethesda, MD.: American Physiological Society. 231 pp.

Animal Pain Scales and Public Policy. F. B. Orlans. 1990. ATLA. 18:41-50.

Animal Physiologic Surgery. 2nd ed. C. M. Lang, ed. 1982. New York: Springer-Verlag. 180 PP. Basic Surgical Exercises Using Swine. M. M. Swindle. 1983. New York: Praeger. 254 pp.

Canine Surgery: A Text and Reference Work. 2nd ed. J. Archibald, ed. 1974. Wheaton, Ill.: American Veterinary Publications. 1172 pp. (Publisher is now located in Santa Barbara, Calif.).

Categories of Invasiveness in Animal Experiments. Canadian Council on Animal Care. 1993. Guide to the Care and Use of Experimental Animals. Vol 1 (2nd ed.). Appendix SV-B, pp. 201-202.

Comparative Anesthesia in Laboratory Animals. E. V. Miller, M. Ben, and J. S. Cass, eds. 1969. Fed. Proc. 28:1369-1586 and Index.

Experimental Surgery in Farm Animals. R. W. Dougherty. 1981. Ames: Iowa State University Press. 146 pp.

Experimental Surgery: Including Surgical Physiology. 5th ed. J. Markowitz, J. Archibald and H. G. Downie. 1964. Baltimore: Williams and Wilkins. 659 pp.

Experimental and Surgical Technique in the Rat. H. B. Waynforth and P. A. Flecknell. 1992. New York: Academic Press. 400 pp.

Fundamental Techniques in Veterinary Surgery. 3rd ed. C. B. Knocked, A. R. Allen, D. J. Williams, and J. H. Johnson. 1987. Philadelphia: W. B. Saunders. 368 pp.

Guidelines on the recognition of pain, distress and discomfort in experimental animals and an hypothesis for assessment. D. B. Morton and P. H. M. Griffiths. 1985. Vet. Rec. 116:431-436.

Laboratory Animal Anesthesia: An Introduction for Research Workers and Technicians. P. A. Flecknell. 1987. San Diego: Academic Press. 156 pp.

Large Animal Anesthesia: Principles and Techniques. T. W. Riebold, D. O. Goble, and D. R. Geiser. 1982. Ames: Iowa State University Press. 162 pp.

Pain, Anesthesia, and Analgesia in Common Laboratory Animals Bibliography, January 1980-December 1986. F. P. Gluckstein. 1986. Bethesda, Md.: National Library of Medicine (Publication #86-17). 45 pp.

Pain, Anesthesia, and Analgesia in Common Laboratory Animals Bibliography, January 1987 - May 1988. F. P. Gluckstein. 1988. Bethesda, Md.: National Library of Medicine (Publication #88-6). 9 pp.

Recognition and Alleviation of Pain and Distress in Laboratory Animals. NRC (National Research Council). 1992. A report of the Institute of Laboratory Animal Resources Committee on Pain and Distress in Laboratory Animals. Washington, D.C.: National Academy Press. 137 pp.

The Relief of Pain in Laboratory Animals. P. A. Flecknell. 1984. Lab. Anim. 18:147-160.

Research Animal Anesthesia, Analgesia, and Surgery. 1994. A. C. Smith and M. M. Swindle. Greenbelt, MD.: Scientists Center for Animal Welfare.

Small Animal Anesthesia: Mosby's Fundamentals of Animal Health Technology. R. G. Warren, ed. 1982. St. Louis: C. V. Mosby. 376 pp.

Small Animal Anesthesia: Mosby's Fundamentals of Animal Health Technology. D. McKelvey and W. Hollingshead. 1994. St. Louis: C. V. Mosby. 350 pp.

Small Animal Surgery. An Atlas of Operative Techniques. W. E. Wingfield and C. A. Rawlings, eds. 1979. Philadelphia: W. B. Saunders. 228 pp.

Small Animal Surgical Nursing. 2nd ed. Mosby's Fundamentals of Animal Health Technology. D. L. Tracy, ed. 1994. St. Louis: C. V. Mosby. 375 pp.

Standards for AAHA Hospitals. American Animal Hospital Association. 1990. Denver: AAHA. 71 pp.

Surgery of the Digestive System in the Rat. R. Lambert. 1965 . (Translated from the French by B. Julien). Springfield, Ill.: Charles C. Thomas. 501 pp.

Surgical Procedures. Laboratory Animal Science Association. 1990. Pp. 3-15 in Guidelines on the Care of Laboratory Animals and Their Use for Scientific Purposes III. London: Universities Federation for Animal Welfare.

Textbook of Large Animal Surgery. 2nd ed. F. W. Oehme and J. E. Prier. 1987. Baltimore: Williams and Wilkins. 736 pp.

Textbook of Small Animal Surgery. 2nd ed. D. Slatter. 1993. Philadelphia: W. B. Saunders. 2 Volumes. 2496 pp.

Textbook of Veterinary Anesthesia. L. R. Soma, ed. 1971. Baltimore: Williams and Wilkins. 621 pp.

Veterinary Anesthesia. 2nd ed. W. V. Lumb and E. W. Jones. 1984. Philadelphia: Lea and Febiger. 693 pp.

RECURSOS Y MODELOS ANIMALES

Animal Models in Dental Research. J. M. Navia. 1977. University: University of Alabama Press. 466 pp.

Animal Models of Disease Bibliography, January 1979-December 1990. C. P. Smith. 1991. Beltsville, Md.: U.S. Department of Agriculture, National Agricultural Library. 31 pp.

Animal Models of Disease. K. J. Clingerman. 1991. Beltsville, Md.: U.S. Department of Agriculture, National Agricultural Library. 31 pp.

Animal Models of Thrombosis and Hemorrhagic Diseases. ILAR (Institute of Laboratory Animal Resources) Committee on Animal Models for Thrombosis and Hemorrhagic Diseases. 1976. DHEW Pub. No. (NIH) 76-982. Wasliington, D.C.: U.S. Department of Health, Education and Welfare. (Available from the Institute of Laboratory Animal Resources, National Research Council, 2101 Constitution Avenue, N.W., Washington, D.C. 204 18).

Animals for Medical Research: Models for the Study of Human Disease. B. M. Mitruka, H. M. Rawnsley, and D. V. Vadehra. 1976. New York: John Wiley and Sons. 591 pp.

Bibliography of Induced Animal Models of Human Disease. G. Hegreberg and C. Leathers, eds. 1981. Pullman: Washington State University. 304 pp. (Available from Students Book Corporation, N.E. 700 Thatuna Street, Pullman, WA 99163):

Bibliography of Naturally Occurring Animal Models of Human Disease. G. Hegreberg and C. Leathers, eds. 1981. Pullman: Washington State University. 146 pp. (Available from Students Book Corporation, N.E. 700 Thatuna Street, Pullman, WA 99163).

The Future of Animals, Cells, Models, and Systems in Research, Development, Education and Testing. ILAR (Institute of Laboratory Animal Resources). 1977. Proceedings of a symposium organized by an ILAR committee. Washington, D.C.: National Academy of Sciences. 341 pp.

International Index of Laboratory Animals, 6th ed. 1993. Giving the location and status of over 7,000 stocks of laboratory animals throughout the world. Michael F. W. Festing, PO Box 301 Leicester, LE1 7RE, UK. 238 pp.

Mammalian Models for Research on Aging. NRC (National Research Council). 1981. A report of the ILAR (Institute of Laboratory Animal Resources) Committee on Animal Models for Research on Aging. Washington, D.C.: National Academy Press. 587 pp.

Resources for Comparative Biomedical Research: A Directory of the DRR Animal Resources Program. Research Resources Information Center. 1991. Bethesda, Md.: U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, National Institutes of Health.

Spontaneous Animal Models of Human Disease. E. J. Andrews, D. C. Ward, and N. H. Altman, eds. 1979. Vol. 1, 322 pp.; Vol. 2, 324 pp. New York: Academic Press.

PELIGROS BIOLÓGICOS DE LA INVESTIGACION CIENTÍFICA EN ANIMALES

Animal-Associated Human Infections. A. N. Weinberg and D. J. Weber. 1991. Infectious Disease Clinics of North America, 5:1-181.

Biohazards and Zoonotic Problems of Primate Procurement, Quarantine and Research. M. L. Simmons, ed. 1975. Cancer Research Safety Monograph Series, Vol. 2. DHEW Pub. No. (NIH) 76-890. Washington, D.C.: U.S. Department of Health, Education, and Welfare. 137 pp.

Biological Safety Manual for Research Involving Oncogenic Viruses. National Cancer Institute. 1976. DHEW Pub. No. 76-1165. Washington, D.C.: U.S. Department of Health, Education, and Welfare.

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 3rd ed. Centers for Disease Control and National Institutes of Health. 1993. DHHS Pub. No. (CDC) 93-8395. Washington, D.C.: U.S. Department of Health and Human Services. 177 pp.

Biosafety in the Laboratory: Prudent Practices for Handling and Disposal of Infectious Materials. Committee on Hazardous Biological Substances in the Laboratory, National Research Council. 1989. Washington, D.C.: National Academy Press. 244 pp.

Classification of Etiologic Agents on the Basis of Hazard. 4th ed. U.S. Public Health Service Ad Hoc Committee on the Safe Shipment and Handling of Etiologic Agents. 1974. Washington, D.C.: U.S. Department of Health, Education, and Welfare.

Code of Federal Regulations. 1984. Title 40; Part 260, Hazardous Waste Management System: General; Part 261, Identification and Listing of Hazardous Waste; Part 262, Standards Applicable to Generators of Hazardous Waste; Part 263, Standards Applicable to Transporters of Hazardous Waste; Part 264, Standards for Owners and Operators of Hazardous Waste Treatment, Storage, and Disposal Facilities; Part 265, Interim Status Standards for Owners and Operators of Hazardous Waste Treatment, Storage, and Disposal Facilities; and Part 270, EPA Administered Permit Programs: The Hazardous Waste Permit Program. Washington, D.C.: Office of Federal Register. (Part 260, updated April 1994; 261 and 270 updated August, 1994; 264 and 265 updated June, 1994; 262 and 263 updated 1993).

Design Criteria for Viral Oncology Research Facilities. National Cancer Institute. 1975. DHEW Pub. No. (NIH)76-891. Washington, D.C.: U.S. Department of Health, Education, and Welfare. 24 pp.

Diseases Transmitted From Animals to Man. 6th ed. W. T. Hubbert, W. F. McCulloch, and P. R. Schnurrenberger, eds. 1974. Springfield, Ill.: Charles C. Thomas. 1206 pp.

Guidelines for Carcinogen Bioassay in Small Rodents. J. M. Sontag, N. P. Page, and U. Saffiotti. 1976. DHEW Pub. No. (NIH) 76-801. Washington, D.C.: U.S. Department of Health, Education, and Welfare. 65 pp.

Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules. National Institutes of Health. 1984. Fed. Regist. 49(227):46266-46291.

Guidelines on Sterilization and High-Level Disinfection Methods Effective Against Human Immunodeficiency Virus (HIV). 1988. Geneva: World Health Organization. 11 pp.

Industrial Biocides. K. R. Payne, ed. 1988. New York: Wiley. 118 pp.

Laboratory Safety for Arboviruses and Certain Other Viruses of Vertebrates. Subcommittee on Arbovirus Safety, American Committee on Arthropod-Borne Viruses. 1980. Am. J. Trop. Med. Hyg. 29:1359-1381.

Laboratory Safety Monograph: A Supplement to the NIH Guidelines for Recombinant DNA Research. National Institutes of Health. 1979. Washington, D.C.: U.S. Department of Health, Education, and Welfare. 227 pp.

National Cancer Institute Safety Standards for Research. Involving Oncogenic Viruses. National Cancer Institute. 1974. DHEW Pub. No. (NIH) 78-790. Washington, D.C.: U.S. Department of Health, Education, and Welfare. 20 pp.

NIH Guidelines for the Laboratory Use of Chemical Carcinogens. National Institutes of Health. 1981. NIH Pub. No. 81-2385. Washington, D.C.: U.S. Department of Health and Human Services. 15 pp.

An Outline of the Zoonoses. P. R. Schnurrenberger and W. T. Hubert. 1981. Ames: Iowa State University Press. 158 pp.

Prudent Practices in the Laboratory: Handling and Disposal of Chemicals. National Research Council. 1995. A report of the Committee on the Study of Prudent Practices for Handling, Storage, and Disposal of Chemicals in Laboratories. Washington, D.C.: National Academy Press.

The Zoonoses: Infections Transmitted from Animals to Man. J. C. Bell, S. R. Palmer, and J. M. Payne. 1988. London: Edward Arnold. 241 pp.

Zoonosis Updates from the Journal of the American Veterinary Medical Association. 1990. Schaumburg, Ill.: American Veterinary Medical Association. 140 pp.

AVES

American Ornithologists' Union. 1988. Report of Committee on Use of Wild Birds in Research. AUK. 105(1, Suppl): 1A-41A.

Laboratory Animal Management: Wild Birds. NRC (National Research Council). 1977. A report of the ILAR (Institute of Laboratory Animal Resources) Committee on Standards, Subcommittee on Birds. 1977. Washington, D.C.: National Academy of Sciences. 116 pp.

Physiology and Behavior of the Pigeon. M. Abs, ed. 1983. London: Academic Press. 360 pp.

The Pigeon. W. M. Levi. 1974 (reprinted 1981). Sumter, S.C.: Levi Publishing. 667 pp.

Pigeon Health and Disease. D. C. Tudor. 1991. Ames: Iowa State University Press. 244 pp.

PERROS Y GATOS

The Beagle as an Experimental Dog. A. C. Andersen, ed. 1970. Ames: Iowa State University Press. 616 pp.

Canine Anatomy: A Systematic Study. D. R. Adams. 1986. Ames: Iowa State University Press. 513 pp.

The Canine as a Biomedical Research Model: Immunological, Hematological, and Oncological Aspects. M. Shifrine and F. D. Wilson, eds. 1980. Washington, D.C.: Technical Information Center, U.S. Department of Energy. 425 pp. (Available as report no. DOE/TIC-10191 from National Technical Information Service, U.S. Department of Commerce, Springfield, VA 22161).

Laboratory Animal Management: Cats. ILAR (Institute of Laboratory Animal Resources) Committee on Cats. 1978. ILAR News 21 (3):C 1 -C 20.

Laboratory Animal Management: Dogs. NRC (National Research Council). 1994. A report of the ILAR (Institute of Laboratory Animal Resources) Committee on Dogs. Washington, D.C.: National Academy Press. 138 pp.

Miller's Anatomy of the Dog, 3rd ed. H. E. Evans. 1993. Philadelphia: W. B. Saunders. 1233 PP

Textbook of Veterinary Internal Medicine: Diseases of the Dog and Cat. 3rd ed. 2 Vol. S. J. Ettinger, ed. 1989. Philadelphia: W. B. Saunders. 2464 pp.

DISEÑO Y CONSTRUCCION DE INSTALACIONES PARA ANIMALES

Approaches to the Design and Development of Cost-Effective Laboratory Animal Facilities. 1993. Canadian Council on Animal Care (CCAC) proceedings. Ottawa, Ontario, Canada: CCAC. 273 pp.

Comfortable Quarters for Laboratory Animals. rev. ed. 1979. Animal Welfare Institute. Washington, D.C.: Animal Welfare Institute. 108 pp.

Control of the Animal House Environment. T. McSheely, ed. 1976. London: Laboratory Animals Ltd. 335 pp.

Design of Biomedical Research Facilities. D. G. Fox, ed. 1981. Cancer Research Safety Monograph Series, Vol. 4. NIH Pub. No. 81-2305. Washington, D.C.: U.S. Department of Health and Human Services. 206 pp.

Design and Optimization of Airflow Patterns. S. D. Reynolds and H. Hughes. 1994. Lab Animal. 23(9):46-49.

Estimating heat produced by laboratory animals. N. R. Brewer. 1964. Heat. Piping Air Cond. 36: 139-141 .

Guidelines for Construction and Equipment of Hospitals and Medical Facilities, 2nd ed. 1987. American Institute of Architects Committee on Architecture for Health. Washington D.C.: American Institute of Architects Press. 111 pp.

Guidelines for Laboratory Design: Health and Safety Considerations. L. J. DiBerardinis, J. S. Baum, M. W. First, G. T. Gatwood, E. F. Groden, and A. K. Seth. 1993. New York: John Wiley & Sons. 514 pp.

Handbook of Facilities Planning. Volume 2: Laboratory Animal Facilities. T. Ruys, ed. 1991. New York: Van Nostrand Reinhold. 422 pp.

Laboratory Animal Houses: A Guide to the Design and Planning of Animal Facilities. G. Clough and M. R. Gamble. 1976. LAC Manual Series No. 4. Carshalton, Surrey, U.K.: Laboratory Animals Centre, Medical Research Council. 44 pp.

Laboratory Animal Housing. NRC (National Research Council). 1978. A report of the ILAR (Institute of Laboratory Animal Resources) Committee on Laboratory Animal Housing. Washington, D.C.: National Academy of Sciences. 220 pp

Structures and Environment Handbook. 11th ed. rev. Midwest Plan Service. 1987. Ames: Midwest Plan Service, Iowa State University.

The Use of Computational Fluid Dynamics For Modeling Air Flow Design in a Kennel Facility. H. C. Hughes and S. Reynolds. 1995. *Contemp. Topics* 34:49-53.

ENRIQUECIMIENTO MEDIO AMBIENTAL

Environmental Enrichment Information Resources for Nonhuman Primates: 1987-1992. National Agricultural Library, National Library of Medicine, and Primate Information Center. 1992. Beltsville, Md.: National Agricultural Library. 105 pp.

The Experimental Animal in Biomedical Research. Volume II: Care, Husbandry, and Wellbeing, An Overview by Species. B. E. Rollin and M. L. Kesel, eds. Boca Raton, Fla.: CRC Press.

Guidelines for developing and managing an environmental enrichment program for nonhuman primates. M. A. Bloomsmith, L. Y. Brent, and S. J. Schapiro. 1991. *Laboratory Animal Science*, 41:372-377.

Housing, Care and Psychological Well-Being of Captive and Laboratory Primates. E. F. Segal, ed. 1989. Park Ridge, N.J.: Noyes Publications. 544 pp.

Monkey behavior and laboratory issues. K. Bayne and M. Novak, eds. *Laboratory Animal Science* 41 :306-359.

The need for responsive environments. H. Markowitz and S. Line. 1990. Pp. 153-172 in *The Experimental Animal in Biomedical Research. Volume I: A Survey of Scientific and Ethical Issues for Investigators*, B. E. Rollin and M. L. Kesel, eds. Boca Raton, Fla.: CRC Press.

NIH Nonhuman Primate Management Plan. Office of Animal Care and Use. 1991. Bethesda, MD.: NIH, DHHS.

Psychological Well-Being of Nonhuman Primates. NRC (National Research Council). 1996. A report of the ILAR (Institute of Laboratory Animal Resources) Committee on Well-being of Nonhuman Primates. Washington, D.C.: National Academy Press.

Research and development to enhance laboratory animal welfare. 1992. R. A. Whitney. *J. Am. Vet. Med. Assoc.* 200(5):663-666.

A review of environmental enrichment strategies for single caged nonhuman primates. K. Fajzi, V. Reinhardt, and M. D. Smith. 1989. *Lab Animal* 18:23-35.

Through the Looking Glass. Issues of Psychological Well-Being in Captive Nonhuman Primates. M. Novak and A. J. Petto, eds. 1991. Washington, D.C.: American Psychological Association.

CONTAMINANTES AMBIENTALES

Effect of environmental factors on drug metabolism: Decreased half-life of antipyrine in workers exposed to chlorinated hydrocarbon insecticides. B. Kolmodin, D. L. Azamoff, and F. Sjoqvist. 1969. *Clin. Pharmacol. Ther.* 10:638-642.

Effect of essential oils on drug metabolism. A. Jori, A. Bianchett, and P E. Prestini. 1969. *Biochem. Pharmacol.* 18:2081-2085.

Effect of intensive occupational exposure to DDT on phenylbutazone and cortisol metabolism in human subjects. A. Poland, D. Smith, R. Kuntzman, M. Jacobson, and A. H. Conney. 1970. *Clin. Pharmacol. Ther.* 11:724-732.

Effect of red cedar chip bedding on hexobarbital and pentobarbital sleep time. H. C. Ferguson. 1966. *J. Pharm. Sci.* 55:1142-1143.

Environmental and Genetic Factors Affecting Laboratory Animals: Impact on Biomedical Research. Introduction. C. M. Lang and E. S. Vesell. 1976. *Fed. Proc.* 35:1123-1124. Frozen Storage of Laboratory Animals. G. H. Zeilmaker, ed. 1981. Stuttgart: Gustav Fischer. 193 pp.

Environmental and genetic factors affecting the response of laboratory animals to drugs. E. S. Vesell, C. M. Lang, W. J. White, G. T. Passananti, R. N. Hill, T. L. Clemens, D. K. Liu, and W. D. Johnson. *Fed. Proc.* 35:1125-1132.

Further studies on the stimulation of hepatic microsomal drug metabolizing enzymes by DDT and its analogs. L. G. Hart and J. R. Fouts. 1965. *Arch. Exp. Pathol. Pharmacol.* 249:486-500.

Induction of drug-metabolizing enzymes in liver microsomes of mice and rats by softwood bedding. E. S. Vesell. 1967. *Science* 157:1057-1058.

Influence on pharmacological experiments of chemicals and other factors in diets of laboratory animals. P. M. Newbeme. 1975. *Fed. Proc.* 34:209-218.

The provision of sterile bedding and nesting materials with their effect on breeding mice. G. Porter and W. Lane-Petter. 1965. *J. Anim. Tech. Assoc.* 16:5-8.

ETICA

Animal Liberation. 2nd ed. P. Singer. 1990. New York: New York Review Book. Distributed by Random House. 320 pp.

Animal Rights and Human Obligations, 2nd ed.. 1989. T. Regan and P. Singer. Englewood Cliffs, N.J.: Prentice-Hall. 280 pp.

The Assessment and "Weighing" of Costs. In *Lives in the Balance: The Ethics of Using Animals in Biomedical Research*. J. A. Smith and K. Boyd, eds. 1991. London: Oxford University Press.

Ethical Scores for Animal Procedures. D. Porter. 1992. *Nature*. 356:101-102.

The Experimental Animal in Biomedical Research. Volume I: A Survey of Scientific and Ethical Issues for Investigators. B. E. Rollin and M. L. Kesel, eds. 1990. Boca Raton, Fla.: CRC Press.

The Frankenstein Syndrome: Ethical and Social Issues in the Genetic Engineering of Animals. B. E. Rollin. 1995. New York: Cambridge University Press. 241 pp.

In the Name of Science: Issues in Responsible Animal Experimentation. F. B. Orlans. 1993. New York and Oxford: Oxford University Press.

Of Mice, Models, and Men: A Critical Evaluation of Animal Research. A. N. Rowan. 1984. Albany: State University of New York Press. 323 pp.

EUTANASIA

Animal Euthanasia Bibliography. C. P. Smith and J. Larson. 1990. Beltsville, Md.: U.S. Department of Agriculture, National Agricultural Library. 31 pp.

Report of the AVMA panel on euthanasia. American Veterinary Medical Association. 1993. *J. Amer. Vet. Med. Assoc.* 202(2):229-249.

ANIMALES SILVESTRES, EXOTICOS Y DE ZOOLOGICO

Acceptable Field Methods in Mammalogy: Preliminary guidelines approved by the American Society of Mammalogists. American Society of Mammalogists. 1987. *J. Mammalogy* 68(4, Suppl):1-18.

Diseases of Exotic Animals: Medical and Surgical Management. 1983. Philadelphia: W. B. Saunders. 1159pp.

Fur, Laboratory, and Zoo Animals. C. M. Fraser, J. A. Bergeron, and S. E. Aiello. 1991. Pp. 976-1087, Part IV, in *The Merck Veterinary Manual*, 7th ed. Rahway, N.J.: Merck and Co.

Kirk's Current Veterinary Therapy. Vol. XI. Small Animal Practice. R. W. Kirk and J. D. Bonagura, eds. 1992. Philadelphia: W. B. Saunders. 1388 pp.

The Management of Wild Mammals in Captivity. L. S. Crandall. 1964. Chicago: University of Chicago Press. 761 pp.

Pathology of Zoo Animals. L. A. Griner. 1983. San Diego, Calif.: Zoological Society of San Diego. 608 pp.

Restraint and Handling of Wild and Domestic Animals. M. E. Fowler. 1978. Ames: Iowa State University Press. 332 pp.

Zoo and Wild Animal Medicine. M. E. Fowler, ed. 1993. Philadelphia: W. B. Saunders. 864

ANIMALES DE GRANJA

Behavior of Domestic Animals. B. L. Hart. 1985. New York: W. H. Freeman. 390 pp.

The Biology of the Pig. W. G. Pond and K. A. Houpt. 1978. Ithaca; N.Y.: Comstock Publishing. 371 pp.

The Calf: Management and Feeding. 5th ed. J. H. B. Roy. 1990. Boston: Butterworths.

Clinical Biochemistry of Domestic Animals. 4th ed. J. J. Kaneko, ed. 1989. New York: Academic Press. 932 pp.

Current Veterinary Therapy. Food Animal Practice. J. L. Howard, ed. 1981. Philadelphia: W. B. Saunders. 1233 pp.

Current Veterinary Therapy: Food Animal Practice Two. J. L. Howard, ed. 1986. Philadelphia: W. B. Saunders. 1008 pp.

Current Veterinary Therapy. Food Animal Practice Three. J. L. Howard, ed. 1992. Philadelphia: W. B. Saunders. 1002 pp. Diseases of Poultry. 9th ed. B. W. Calnek et al., eds. 1991. Ames: Iowa State University Press. 944 pp.

Diseases of Sheep. R. Jensen. 1974. Philadelphia: Lea and Febiger. 389 pp.

Diseases of Swine. 7th ed. A. D. Leman et al., eds. 1992. Ames: Iowa State University Press. 1038 pp.

Domesticated Farm Animals in Medical Research. R. E. Doyle, S. Garb, L. E. Davis, D. K. Meyer, and F. W. Clayton. 1968. Ann. N.Y. Acad. Sci. 147:129-204.

Dukes' Physiology of Domestic Animals. 11th rev. ed. M. J. Swenson and W. O. Reece, eds. 1993. Ithaca, N.Y.: Comstock Publishing. 928 pp.

Essentials of Pig Anatomy. W. O. Sack. 1982. Ithaca, N.Y.: Veterinary Textbooks. 192 pp.

Farm Animal Housing and Welfare. D. H. Baxter, M. R. Baxter, J. A. C. MacCormack, et al., eds. 1983. Boston: Nijhoff. 343 pp.

Farm Animal Welfare, January 1979-April 1989. C. N. Bebee and J. Swanson, eds. 1989. Beltsville, Md.: U.S. Department of Agriculture, National Agricultural Library. 301 PP

Farm Animals and the Environment. C. Phillips and D. Piggins, eds. 1992. Wallingford, state: CAB International. 430 pp.

Indicators Relevant to Farm Animal Welfare. D. Smidt, ed. 1983. Boston: Nijhoff. 251 pp.

Livestock behavior and the design of livestock handling facilities. T. Grandin. 1991. Pp. 96-125 in Handbook of Facilities Planning. Volume 2: Laboratory Animal Facilities. T. Ruys, ed. New York: Van Nostrand. 422 pp.

Management and Welfare of Farm Animals. 3rd ed. UFAW (Universities Federation for Animal Welfare). 1988. London: Bailliere Tindall. 260 pp.

Nematode Parasites of Domestic Animals and of Man. N. D. Levine. 1968. Minneapolis, Minn.: Burgess Publishing. 600 pp.

Pathology of Domestic Animals. 4th ed. K. V. Jubb et al., eds. 1992. Vol. 1, 780 pp.; Vol. 2, 653 pp. New York: Academic Press.

The Pig as a Laboratory Animal. L. E. Mount and D. L. Ingram. 1971. New York: Academic Press. 175 pp.

The Protection of Farm Animals, 1979-April 1989: Citations From AGRICOLA Concerning Diseases and Other Environmental Considerations. C. N. Bebee, ed. 1989. Beltsville, Md.: U.S. Department of Agriculture, National Agricultural Library. 456 pp.

Reproduction in Farm Animals. E. S. E. Hafez. 1993. Philadelphia: Lea and Febiger. 500 pp.

Restraint of Domestic Animals. T. F. Sonsthagen. 1991. American Veterinary Publications.

Ruminants: Cattle, Sheep, and Goats. Guidelines for the Breeding, Care and Management of Laboratory Animals. NRC (National Research Council). 1974. A report of the ILAR (Institute of Laboratory Animal Resources) Committee on Standards, Subcommittee on Standards for Large (Domestic) Laboratory Animals. Washington, D.C.: National Academy of Sciences. 72 pp.

The Sheep as an Experimental Animal. J. F. Heckler. 1983. New York: Academic Press. 216 PP.

Swine as Models in Biomedical Research. M. M. Swindle. 1992. Ames: Iowa State University Press.

Swine in Cardiovascular Research. Vol. 1 and 2. H. C. Stanton and H. J. Mersmann. 1986. Boca Raton, Fla.: CRC Press.

REFERENCIAS GENERALES

Biology Data Book. 2nd ed. P. L. Altman and D. S. Dittmer. Vol. 1, 1971, 606 pp.; Vol 2, 1973, 1432 pp.; Vol. 3, 1974, 2123 pp. Bethesda, MD.: Federation of American Societies for Experimental Biology.

Disinfection, Sterilization, and Preservation, 4th ed. S. S. Block, ed. 1991. Philadelphia: Lea and Febiger. 1162 pp.

A Guided Tour of Veterinary Anatomy: Domestic Ungulates and Laboratory Mammals. J. E. Smallwood. 1992. Philadelphia: W. B. Saunders. 390 pp.

Health Benefits of Animal Research. W. I. Gay. 1985. Washington, D.C.: Foundation for Biomedical Research. 82 pp.

The Inevitable Bond: Examining scientist-animal interactions. H. Davis and D. Balfour, eds. 1992. Cambridge: Cambridge University Press.

Jones' Animal Nursing. 5th ed. D. R. Lane, ed. 1989. Oxford: Pergamon Press. 800 pp.

Laboratory Animals. A. A. Tuffery. 1995. London: John Wiley.

Science, Medicine, and Animals. National Research Council, Committee on the Use of Animals in Research. 1991. Washington, D.C.: National Academy Press. 30 pp.

Use of Laboratory Animals in Biomedical and Behavioral Research. National Research Council and Institute of Medicine, Committee on the Use of Laboratory Animals in Biomedical and Behavioral Research. 1988. Washington, D.C.: National Academy Press. 102 pp.

Virus Diseases in Laboratory and Captive Animals. G. Darai, ed. 1988. Boston: Nijhoff. 568 pp.

GENETICA Y NOMENCLATURA

Effective population size, genetic variation, and their use in population management. R. Lande and G. Barrowclough. 1987. Pp. 87-123 in *Viable Populations for Conservation* M. Soule, ed. Cambridge: Cambridge University Press.

Genetics and Probability in Animal Breeding Experiments. E. L. Green. 1981. New York: Oxford University Press. 271 pp.

Holdings of Inbred and Mutant Mice in the United States. Including the Rules for Standardized Nomenclature of Inbred Strains, Gene Loci, and Biochemical Variants. D. D. Greenhouse, ed. 1984. *ILAR News* 27(2):1A-30A.

Inbred and Genetically Defined Strains of Laboratory Animals. P. L. Altman and D. D. Katz, eds. 1979. Part 1, Mouse and Rat, 418 pp.; Part 2, Hamster, Guinea Pig, Rabbit, and Chicken, 319 pp. Bethesda, MD.: Federation of American Societies for Experimental Biology.

International Standardized Nomenclature for Outbred Stocks of Laboratory Animals. Issued by the International Committee on Laboratory Animals. M. Festing, K. Kondo, R. Loosli, S. M. Poiley, and A. Spiegel. 1972. ICLA Bull. 30:4-17 (March 1972). (Available from the Institute of Laboratory Animal Resources, National Research Council, 2101 Constitution Avenue, N.W., Washington, D.C. 20418).

Research-Oriented Genetic Management of Nonhuman Primate Colonies. S. Williams-Blangero. 1993. *Laboratory Animal Science* 43:535-540.

Standardized Nomenclature for Transgenic Animals. 1992. ILAR (Institute of Laboratory Animal Resources) Committee on Transgenic Nomenclature. *ILAR News* 34(4):45-52.

CUIDADO DE LOS ANIMALES DE LABORATORIO

Animals for Research: Principles of Breeding and Management. W. Lane-Petter, ed. 1963. New York: Academic Press. 531 pp.

The Biomedical Investigator's Handbook for Researchers Using Animal Models. Foundation for Biomedical Research. 1987. Washington, D.C.: Foundation for Biomedical Research. 86 pp.

The Experimental Animal in Biomedical Research. Volume II: Care, Husbandry, and Wellbeing, An Overview by Species. B. E. Rollin and M. L. Kesel, eds. Boca Raton, Fla.: CRC Press.

Guidelines for the Treatment of Animals in Behavioral Research and Teaching. Animal Behavior Society. 1995. *Anim. Behav.* 49:277-282.

Handbook of Laboratory Animal Science, 2 Vol. P. Svendsen and J. Hau. 1994. Boca Raton, Fla.: CRC Press. 647 pp.

Laboratory Animal Medicine. J. G. Fox, B. J. Cohen, and F. M. Loew, eds. 1984. New York: Academic Press. 750 pp.

Laboratory Animals: An Annotated Bibliography of Informational Resources Covering Medicine-Science (Including Husbandry)-Technology. J. S. Cass, ed. 1971. New York: Hafner Publishing. 446 pp.

Laboratory Animals: An Introduction for New Experimenters. A. A. Tuffey, ed. 1987. Chichester: Wiley-Interscience. 270 pp.

Methods of Animal Experimentation. W. I. Gay, ed. Vol. 1, 1965, 382 pp.; Vol. 2, 1965, 608 pp.; Vol. 3, 1968, 469 pp.; Vol. 4, 1973, 384 pp.; Vol. 5, 1974, 400 pp.; Vol. 6, 1981, 365 pp. Vol. 7, Part A, 1986, 256 pp.; Vol. 7, Part B, 1986, 269 pp.; Vol. 7, Part C, 1989, 237 pp. New York: Academic Press.

Pheromones and Reproduction in Mammals. J. G. Vandenbergh, ed. 1983. New York: Academic Press. 298 pp.

Practical Animal Handling. R. S. Anderson and A. T. B. Edney, eds. 1991. Elmsford, N.Y.: Pergamon. 198 pp.

Practical Guide to Laboratory Animals. C. S. F. Williams. 1976. St. Louis: C. V. Mosby. 207 PP

Recent Advances in Germ-free Research. S. Sasaki, A. Ozawa, and K. Hashimoto, eds. 1981. Tokyo: Tokai University Press. 776 pp.

Reproduction and Breeding Techniques for Laboratory Animals. E. S. E. Hafez, ed. 1970. Philadelphia: Lea and Febiger. 275 pp.

Restraint of Animals. 2nd ed. J. R. Leahy and P. Barrow. 1953. Ithaca, N.Y.: Cornell Campus Store. 269 pp.

The UFAW Handbook on the Care and Management of Laboratory Animals. 6th ed. UFAW (Universities Federation for Animal Welfare). 1987. New York: Churchill Livingstone.

LEYES, REGULACIONES Y POLITICAS

Animals and Their Legal Rights. Animal Welfare Institute. 1985. Washington, D.C.: Animal Welfare Institute.

State Laws Concerning the Use of Animals in Research. National Association for Biomedical Research. 1991. Washington, D.C.

PRIMATES NO-HUMANOS

Aging in Nonhuman Primates. D. M. Bowden, ed. 1979. New York: Van Nostrand Reinhold. 393 pp.

The Anatomy of the Rhesus Monkey (*Macaca mulatta*). C. G. Hartman and W. L. Strauss, Jr., eds. 1933. Baltimore: Williams and Wilkins. 383 pp. (Reprinted in 1970 by Hafner, New York).

An Atlas of Comparative Primate Hematology. H. J. Huser. 1970. New York: Academic Press. 405 pp.

Behavior and Pathology of Aging in Rhesus Monkeys. R. T. Davis and C. W. Leathrus, eds. 1985. New York: Alan R. Liss.

Breeding Simians for Developmental Biology. Laboratory Animal Handbooks 6. F. T. Perkins and P. N. O'Donoghue, eds. 1975. London: Laboratory Animals Ltd. 353 pp.

Captivity and Behavior--Primates in Breeding Colonies, Laboratories and Zoos. J. Erwin, T. L. Maple, and G. Mitchell, eds. 1979. New York: Van Nostrand Reinhold. 286 pp.

The Care and Management of Chimpanzees (*Pan troglodytes*) in Captive Environments. R. Fulk and C. Garland, eds. 1992. Asheboro: North Carolina Zoological Society.

Comparative Pathology in Monkeys. B. A. Lapin and L. A. Yakovleva. 1963. Springfield, Ill.: Charles C. Thomas. 272 pp.

Diseases of Laboratory Primates. T. C. Ruch. 1959. Philadelphia: W. B. Saunders. 600 pp.

A Handbook of Living Primates: Morphology, Ecology, and Behaviour of Nonhuman Primates. J. R. Napier and P. H. Napier. 1967. London: Academic Press. 456 pp.

Handbook of Squirrel Monkey Research. L. A. Rosenblum and C. L. Coe, eds. 1985. New York: Plenum Press. 501 pp.

Laboratory Animal Management: Nonhuman Primates. ILAR (Institute of Laboratory Animal Resources) Committee on Nonhuman Primates, Subcommittee on Care and Use. 1980. ILARNews 23(2-3):P1-P44.

Laboratory Primate Handbook. R. A. Whitney, Jr., D. J. Johnson, and W. C. Cole. 1973. New York: Academic Press. 169 pp.

Living New World Monkeys (*Platyrrhini*). Vol. 1. P. Hershkovitz. 1977. Chicago: University of Chicago Press. 117 pp.

The Macaques: Studies in Ecology, Behavior, and Evolution. D. G. Lindburg. 1980. New York: Van Nostrand Reinhold. 384 pp.

Macaca mulatta. Management of a Laboratory Breeding Colony. D. A. Valerio, R. L. Miller, J. R. M. Innes, K. D. Courtney, A. J. Pallotta, and R. M. Guttmacher. 1969. New York: Academic Press. 140 pp.

Nonhuman Primates in Biomedical Research: Biology and Management. B. T. Bennett, C. R. Abee, and R. Hemickson, eds. 1995. New York: Academic Press. 428 pp.

Pathology of Simian Primates. R. N. T. W. Fiennes, ed. 1972. Part I, General Pathology; Part II, Infectious and Parasitic Diseases. Basel: S. Karger.

Primates: Comparative Anatomy and Taxonomy. Vol. 1-7. W. C. O. Hill, ed. 1953-1974. New York: Interscience Publishers.

The Primate Malaria. G. R. Coatney, W. E. Collins, McW. Warren, and P. G. Contacos. 1971. Washington, D.C.: U.S. Department of Health, Education, and Welfare. 366 pp.

Zoonoses of Primates. The Epidemiology and Ecology of Simian Diseases in Relation to Man. R. N. T. W. Fiennes. 1967. London: Weidenfeld and Nicolson. 190 pp.

NUTRICION

Control of Diets in Laboratory Animal Experimentation. ILAR (Institute of Laboratory Animal Resources) Committee on Laboratory Animal Diets. 1978. ILAR News 21(2):A1-A12.

Effect of Environment on Nutrient Requirements of Domestic Animals. National Research Council, 1981. A report of the Board on Agriculture and Renewable Resources Subcommittee on Environmental Stress, Committee on Animal Nutrition. Washington, D.C.: National Academy Press. 152 pp.

Feeding and Nutrition of Nonhuman Primates. R. S. Harris, ed. 1970. New York: Academic Press. 310 pp.

Feeds and Feeding. 3rd ed. E. Cullison. 1982. Reston, Va.: Reston Publishing. 600 pp.

Nutrient Requirements of Beef Cattle. 6th rev. ed. NRC (National Research Council). 1984. Nutrient Requirements of Domestic Animals Series. A report of the Board on Agriculture Subcommittee on Beef Cattle Nutrition, Committee on Animal Nutrition. Washington, D.C.: National Academy Press. 90 pp.

Nutrient Requirements of Cats. rev. ed. NRC (National Research Council). 1986. Nutrient Requirements of Domestic Animals Series. A report of-the Board on Agriculture and Renewable Resources Panel on Cat Nutrition, Subcommittee on Laboratory Animal Nutrition, Committee on Animal Nutrition. Washington, D.C.: National Academy of Sciences. 88 pp. (See also *Taurine Requirement of the Cat*).

Nutrient Requirements of Dairy Cattle. 6th rev. ed. NRC (National Research Council). 1989. Nutrient Requirements of Domestic Animals Series. A report of the Board on Agriculture and Renewable Resources Subcommittee on Dairy Cattle Nutrition, Committee on Animal Nutrition. Washington, D.C.: National Academy of Sciences. 168 pp.

Nutrient Requirements of Dogs. rev. ed. NRC (National Research Council). 1985. Nutrient Requirements of Domestic Animals Series. A report of the Board on Agriculture and Renewable Resources Subcommittee on Dog Nutrition, Committee on Animal Nutrition. Washington, D.C.: National Academy of Sciences. 88 pp.

Nutrient Requirements of Goats: Angora, Dairy, and Meat Goats in Temperate and Tropical Countries. NRC (National Research Council). 1981. Nutrient Requirements of Domestic Animals Series. A report of the Board on Agriculture and Renewable Resources Subcommittee on Goat Nutrition, Committee on Animal Nutrition. Washington, D.C.: National Academy Press. 84 pp.

Nutrient Requirements of Horses. 5th rev. ed. NRC (National Research Council). 1989. Nutrient Requirements of Domestic Animals Series. A report of the Board on Agriculture and Renewable Resources Subcommittee on Horse Nutrition, Committee on Animal Nutrition. Washington, D.C.: National Academy of Sciences. 112 pp.

Nutrient Requirements of Laboratory Animals. 4th rev. ed. NRC (National Research Council). 1995. Nutrient Requirements of Domestic Animals Series. A report of the

Board on Agriculture, Subcommittee on Laboratory Animal Nutrition, Committee on Animal Nutrition, Washington, D.C.: National Academy Press. 173 pp.

Nutrient Requirements of Nonhuman Primates. NRC (National Research Council). 1978. Nutrient Requirements of Domestic Animals Series. A report of the Board on Agriculture and Renewable Resources Panel on Nonhuman Primate Nutrition. Subcommittee on Laboratory Animal Nutrition, Committee on Animal Nutrition. Washington, D.C.: National Academy of Sciences. 83 pp.

Nutrient Requirements of Poultry. 9th rev. ed. NRC (National Research Council). 1994. Nutrient Requirements of Domestic Animals Series. A report of the Board on Agriculture, Subcommittee on Poultry Nutrition, Committee on Animal Nutrition. Washington, D.C.: National Academy Press. 176 pp.

Nutrient Requirements of Rabbits. 2nd rev. ed. NRC (National Research Council). 1977. Nutrient Requirements of Domestic Animals Series. A report of the Board on Agriculture and Renewable Resources, Subcommittee on Rabbit Nutrition, Committee on Animal Nutrition. Washington, D.C.: National Academy of Sciences. 30 pp.

Nutrient Requirements of Sheep. 6th rev. ed. NRC (National Research Council). 1985. Nutrient Requirements of Domestic Animals Series. A report of the Board on Agriculture and Renewable Resources, Subcommittee on Sheep Nutrition, Committee on Animal Nutrition. Washington, D.C.: National Academy of Sciences. 112 pp.

Nutrient Requirements of Swine. 9th rev. ed. NRC (National Research Council). 1988. Nutrient Requirements of Domestic Animals Series. A report of the Board on Agriculture and Renewable Resources, Subcommittee on Swine Nutrition, Committee on Animal Nutrition. Washington, D.C.: National Academy of Sciences. 104 pp.

Nutrition and Disease in Experimental Animals. W.D. Tavernor, ed. 1970. Proceedings of a Symposium organized by the British Small Animal Veterinary Association, the British Laboratory Animal Veterinary Association, and the Laboratory Animal Scientific Association. London: Bailliere, Tindall and Cassell. 165 pp.

Taurine Requirements of the Cat. NRC (National Research Council). 1981. A report of the Board on Agriculture and Renewable Resources Ad Hoc Panel on Taurine Requirements of the Cat, Committee on Animal Nutrition. Washington, D.C.: National Academy Press. 4 pp.

United States-Canadian Tables of Feed Composition. 3rd rev. ed. NRC (National Research Council). 1982. A report of the Board on Agriculture and Renewable Resources Subcommittee on Feed Composition, Committee on Animal Nutrition. Washington, D.C.: National Academy Press. 156 pp.

OTROS ANIMALES

The Care and Management of Cephalopods in the Laboratory. P.R. Boyle. 1991. Herts, U.K.: Universities Federation for Animal Welfare. 63 pp.

Handbook of Marine Mammals. S. H. Ridgway and R. J. Harrison, eds. 1991. New York: Academic Press. 4 Vol.

Laboratory Animal Management: Marine Invertebrates. NRC (National Research Council). 1981. A report of the ILAR (Institute of Laboratory Animal Resources) Committee on Marine Invertebrates. Washington, D.C.: National Academy Press. 382 pp.

The Marine Aquarium Reference: Systems and Invertebrates. M. A. Moe. 1989. Plantation, Fla.: Green Turtle Publications. 510 pp.

The Principal Diseases of Lower Vertebrates. H. Reichenbach-Klinke and E. Elkan. 1965. New York: Academic Press. 600 pp.

PARASITOLOGIA

Parasites of Laboratory Animals. R. J. Flynn. 1973. Ames: Iowa State University Press. 884 pp.

Veterinary Clinical Parasitology. 6th ed. M. W. Sloss and R. L. Kemp. 1994. Ames: Iowa State University Press. 198 pp.

PATOLOGIA Y PATOLOGIA CLINICA

Atlas of Experimental Toxicological Pathology. C. Gopinath, D. E. Prentice, and D. J. Lewis. 1987. Boston: MTP Press. 175 pp.

An Atlas of Laboratory Animal Haematology. J. H. Sanderson and C. E. Phillips. 1981. Oxford: Clarendon Press. 473 pp.

Blood: Atlas and Sourcebook of Hematology, 2nd ed. C. T. Kapff and J. H. Jandl. 1991. Boston: Little and Brown. 158 pp.

Clinical Chemistry of Laboratory Animals. W. F. Loeb and F. W. Quimby. 1988. New York: Pergamon Press.

Clinical Laboratory Animal Medicine: An Introduction. D. D. Holmes. 1984. Ames: Iowa State University Press. 138 pp.

Color Atlas of Comparative Veterinary Hematology. C. M. Hawkey and T. B. Dennett. 1989. Ames: Iowa State University Press. .

Color Atlas of Hematological Cytology, 3rd ed. G. F. J. Hayhoe and R. J. Flemans. 1992. St. Louis: Mosby Year Book. 384 pp.

Comparative Neuropathology. J. R. M. Innes and L. Z. Saunders, eds. 1962. New York: Academic Press. 839 pp.

Essentials of Veterinary Hematology. N. C. Jain. 1993 . Philadelphia: Lea and Febiger. 417 pp.

Immunologic Defects in Laboratory Animals. M. E. Gershwin and B. Merchant, eds. 1981. Vol. 1, 380 pp.; Vol. 2, 402 pp. New York: Plenum.

An Introduction to Comparative Pathology: A Consideration of Some Reactions of Human and Animal Tissues to Injurious Agents. G. A. Gresham and A. R. Jennings. 1962. New York: Academic Press. 412 pp.

Laboratory Profiles of Small Animal Diseases. C. Sodikoff. 1981. Santa Barbara, Calif.: American Veterinary Publications. 215 pp.

Outline of Veterinary Clinical Pathology. 3rd ed. M. M. Benjamin. 1978. Ames: Iowa State University Press. 352 pp.

Pathology of Laboratory Animals. K. Benirschke, F. M. Gamer, and T. C. Jones. 1978. Vol. 1, 1050 pp.; Vol. 2, 2171 pp. New York: Springer Verlag.

The Pathology of Laboratory Animals. W. E. Ribelin and J. R. McCoy, eds. 1965. Springfield, Ill.: Charles C. Thomas. 436 pp.

The Problems of Laboratory Animal Disease. R. J. C. Harris, ed. 1962. New York: Academic Press. 265 pp.

Roentgen Techniques in Laboratory Animals. B. Felson. 1968. Philadelphia: W. B. Saunders. 245 pp.

Schalm's Veterinary Hematology. 4th ed. O. W. Schalm and N. C. Jain. 1986. Philadelphia: Lea and Febiger. 1221 pp.

Techniques of Veterinary Radiography, 5th ed. J. P. Morgan, ed. Ames: Iowa State University Press. 482 pp.

Veterinary Clinical Pathology. 4th ed. E. H. Coles. 1986. Philadelphia: W. B. Saunders. 486 PP

Veterinary Pathology. 5th ed. T. C. Jones and R. D. Hunt. 1983. Philadelphia: Lea and Febiger. 1792 pp.

FARMACOLOGIA Y TERAPEUTICA

Drug Dosage in Laboratory Animals: A Handbook. R. E. Borchard, C. D. Barnes, L. G. Eltherington. 1989. West Caldwell, N.J.: Telford Press.

Handbook of Veterinary Drugs: A Compendium for Research and Clinical Use. I. S. Rossoff. 1975. New York: Springer Publishing. 752 pp.

Mosby's Fundamentals of Animal Health Technology: Principles of Pharmacology. R. Giovanni and R. G. Warren, eds. 1983. St. Louis: C. V. Mosby. 254 pp.

Veterinary Applied Pharmacology and Therapeutics, 5th ed. G. C. Brander, D. M. Pugh, and R. J. Bywater. 1991. London: Bailliere Tindall. 624 pp.

Veterinary Pharmacology and Therapeutics. 6th rev. ed. N. H. Booth, and L. E. McDonald. 1988. Ames: Iowa State University Press. 1238 pp.

ROEDORES Y CONEJOS

Anatomy and Embryology of the Laboratory Rat. R. Hebel and M. W. Stromberg. 1986. Worthsee, state: BioMed. 271 pp.

Anatomy of the Guinea Pig. G. Cooper and A. L. Schiller. 1975; Cambridge, Mass.: Harvard University Press. 417 pp.

Anatomy of the Rat. E. C. Greene. Reprinted 1970. New York: Hafner. 370 pp.

Bensley's Practical Anatomy of the Rabbit. 8th ed. E. H. Craigie, ed. 1948. Philadelphia: Blakiston. 391 pp.

The Biology and Medicine of Rabbits and Rodents. J. E. Harkness and J. E. Wagner. 1989. Philadelphia: Lea and Febiger. 230 pp.

The Biology of the Guinea Pig. J. E. Wagner and P. J. Manning, eds. 1976. New York: Academic Press. 317 pp.

Biology of the House Mouse. Symposia of the Zoological Society of London. No. 47. R. J. Berry, ed. 1981. London: Academic Press. 715 pp.

The Biology of the Laboratory Rabbit. S. H. Weisbroth, R. E. Flatt, and A. Kraus, eds. 1974. New York: Academic Press. 496 pp.

The Brattleboro Rat. H. W. Sokol and H. Valtin, eds. 1982. Ann. N.Y. Acad. Sci. 394:1-828.

Common Lesions in Aged B6C3F(C57BL/6N x C3H/HeN)F and BALB/cStCrI3H/Nctr Mice. Syllabus. Registry of Veterinary Pathology, Armed Forces Institute of Pathology. 1981. Washington, D.C.: Armed Forces Institute of Pathology. 44 pp.

Common Parasites of Laboratory Rodents and Lagomorphs. Laboratory Animal Handbook. D. Owen. 1972. London: Medical Research Council. 140 pp.

Complications of Viral and Mycoplasmal Infections in Rodents to Toxicology Research and Testing. T. E. Hamm, ed. 1986. Washington, D.C.: Hemisphere Publishing. 191 pp.

Definition, Nomenclature, and Conservation of Rat Strains. ILAR (Institute of Laboratory Animal Resources) Committee on Rat Nomenclature. 1992. ILAR News 34(4): S 1 -S24.

A Guide to Infectious Diseases of Guinea Pigs, Gerbils, Hamsters, and Rabbits. NRC (National Research Council). 1974. A report of the ILAR (Institute of Laboratory Animal Resources) Committee on Laboratory Animal Diseases. Washington, D.C.: National Academy of Sciences. 16 pp.

- Guidelines for the Well-Being of Rodents in Research. H. N. Guttman, ed. 1990. Bethesda, Md.: Scientists Center for Animal Welfare. 105 pp.
- The Hamster: Reproduction and Behavior. H. I. Siegel, ed. 1985. New York: Plenum Press. 440 pp.
- Handbook on the Laboratory Mouse. C. G. Crispens, Jr. 1975. Springfield, Ill.: Charles C. Thomas. 267 pp.
- Histological Atlas of the Laboratory Mouse. W. D. Gude, G. E. Cosgrove, and G. P. Hirsch. 1982. New York: Plenum. 151 pp.
- Infectious Diseases of Mice and Rats. NRC (National Research Council). 1991. A report of the ILAR (Institute of Laboratory Animal Resources) Committee on Infectious Diseases of Mice and Rats. Washington, D.C.: National Academy Press. 397 pp.
- Laboratory Anatomy of the Rabbit. 2nd ed. C. A. McLaughlin and R. B. Chiasson. 1979. Dubuque, Iowa: Wm. C. Brown. 68 pp.
- Laboratory Animal Management: Rodents. NRC (National Research Council). In press. A report of the ILAR (Institute of Laboratory Animal Resources) Committee on Rodents. Washington, D.C.: National Academy Press.
- A Laboratory Guide to the Anatomy of the Rabbit. 2nd ed. E. H. Craigie. 1966. Toronto: University of Toronto Press. 115 pp.
- Laboratory Hamsters. G. L. Van Hoosier and C. W. McPherson, eds. 1987. New York: Academic Press. 456 pp.
- The Laboratory Mouse: Selection and Management. M. L. Simmons and J. O. Brick. 1970. Englewood Cliffs, N.J.: Prentice-Hall. 184 pp.
- The Laboratory Rat. H. J. Baker, J. R. Lindsey, and S. H. Weisbroth, eds. Vol. I, Biology and Diseases, 1979, 435 pp.; Vol. II, Research Applications, 1980, 276 pp. New York: Academic Press.
- The Mouse in Biomedical Research. H. L. Foster, J. D. Small, and J. G. Fox, eds. Vol. I, History, Genetics, and Wild Mice, 1981, 306 pp.; Vol. II, Disease, 1982, 449 pp.; Vol. III, Normative Biology, Immunology, and Husbandry, 1983, 447 pp.; Vol. IV, Experimental Biology and Oncology, 1982, 561 pp. New York: Academic Press.
- The Nude Mouse in Experimental and Clinical Research. J. Fogh and B. C. Giovanella, eds. Vol. 1, 1978, 502 pp.; Vol. 2, 1982, 587 pp. New York: Academic Press.
- Origins of Inbred Mice. H. C. Morse III, ed. 1979. New York: Academic Press. 719 pp.
- Pathology of Aging Rats: A Morphological and Experimental Study of the Age Associated Lesions in Aging BN/BI, WAG/Rij, and (WAG x BN)F Rats. J. D. Burek. 1978. Boca Raton, Fla.: CRC Press. 230 pp.

Pathology of Aging Syrian Hamsters. R. E. Schmidt, R. L. Eason, G. B. Hubbard, J. T. Young, and D. L. Eisenbrandt. 1983. Boca Raton, Fla.: CRC Press. 272 pp.

Pathology of Laboratory Mice and Rats. Biology Databook Editorial Board. 1985. Bethesda, Md.: Federation of American Societies for Experimental Biology. 488 pp.

Pathology of the Syrian Hamster. F. Homburger, ed. 1972. Progr. Exp. Tumor Res. 16:1-637.

Proceedings of the Third International Workshop on Nude Mice. N. D. Reed, ed. 1982. Vol. 1, Invited Lectures/Infection/Immunology, 330 pp.; Vol. 2, Oncology, 343 pp. New York: Gustav Fischer.

The Rabbit: A Model for the Principles of Mammalian Physiology and Surgery. H. N. Kaplan and E. H. Timmons. 1979. New York: Academic Press. 167 pp.

Research Techniques in the Rat. C. Petty. 1982. Springfield, Ill.: Charles C. Thomas. 368 pp.

Rodents and Rabbits: Current Research Issues. S. M. Niemi, J. S. Venable, and J. N. Guttman, eds. 1994. Bethesda, Md.: Scientists Center for Animal Welfare. 81 pp.

Viral and Mycoplasmal Infections of Laboratory Rodents: Effects on Biomedical Research. P. N. Blatt. 1986. Orlando, Fla.: Academic Press. 844 pp.

DISEÑO EXPERIMENTAL Y TAMAÑO DE LA MUESTRA

Animal welfare and the statistical consultant. R. M. Engeman and S. A. Shumake. 1993. American Statistician 47(3):229-233.

Appropriate animal numbers in biomedical research in light of animal welfare considerations. M. D. Mann, D. A. Crouse, and E. D. Prentice. 1991. Laboratory Animal Science, 41 :6-14.

The Design and Analysis of Long-Term Animal Experiments. J. J. Gart, D. Krewski, P. N. Lee, et al. 1986. Lyon: International Agency for Research on Cancer. 219 pp.

Power and Sample Size Review. T. J. Prihoda, G. M. Bamwell, and H. S. Wigodsky. 1992. Proceedings of the 1992 Primary Care Research Methods and Statistics Conference. Contact: Dr. T. Prihoda, Department of Pathology, University of Texas Health Science Center, San Antonio, TX 78284.

PUBLICACIONES PERIODICAS

Advances in Veterinary Science. Vol. 1-12. 1953-1968. New York: Academic Press.

Advances in Veterinary Science and Comparative Medicine (annual, continuation of Advances in Veterinary Science). New York: Academic Press.

The Alternatives Report (bimonthly). North Grafton, Ma.: Center for Animals & Public Policy, Tufts University.

American Journal of Pathology (monthly). Baltimore: American Society for Investigative Pathology.

American Journal of Primatology (monthly). New York: Wiley-Liss.

American Journal of Veterinary Research (monthly). Schaumburg, Ill.: American Veterinary Medical Association.

Animales de Experimentación, The Spanish Language Journal of Laboratory Animal Science (quarterly). Mexico, D.F.: Avance Tecnológico y Científico, A.C. Mailing address: Av. Baja California 161 México, D.F. 06760.

Animal Models of Human Disease (A Handbook). Washington, D.C.: The Registry of Comparative Pathology, Armed Forces Institute of Pathology.

The Animal Policy Report: A Newsletter on Animal and Environmental Issues (quarterly). North Grafton, Ma.: Center for Animals & Public Policy, Tufts University.

Animal Technology (semiannual, formerly The Institute of Animal Technicians Journal). Cardiff, U.K.: The Institute of Animal Technicians.

Animal Welfare (quarterly). Potters Bar, Herts, U.K.: Universities Federation for Animal Welfare.

Animal Welfare Information Center Newsletter (quarterly). Beltsville, Md.: Animal Welfare Information Center.

Animal Welfare Institute Quarterly. Washington, D.C.: Animal Welfare Institute

ANZCCART News (quarterly). Glen Osmond, Australia: Australian and New Zealand Council for the Care of Animals in Research and Teaching.

Canadian Association for Laboratory Animal Medicine Newsletter. Canadian Association for Laboratory Animal Medicine.

Canadian Association for Laboratory Animal Science Newsletter. Canadian Association for Laboratory Animal Science.

Comparative Immunology, Microbiology and Infectious Diseases: International Journal for Medical and Veterinary Researchers and Practitioners (quarterly). Exeter, U.K.: Elsevier Science.

Comparative Pathology Bulletin (quarterly). Washington, D.C.: Registry of Comparative Pathology, Armed Forces Institute of Pathology.

Contemporary Topics (bimonthly). Cordova, Tenn.: American Association for Laboratory Animal Science.

Current Primate References (monthly). Seattle: Washington Regional Primate Research Center, University of Washington.

Folia Primatologica, International Journal of Primatology (6-weekly). Basel: S. Karger.

Humane Innovations and Alternatives (periodical). Washington Grove, Md.: Psychologists for the Ethical Treatment of Animals.

ILAR Journal (quarterly). Washington, D.C.: Institute of Laboratory Animal Resources (ILAR), National Research Council.

International Zoo Yearbook (annual). London: Zoological Society of London.

The Johns Hopkins Center for Alternatives to Animal Testing Newsletter (3 issues per year). Baltimore: Center for Alternatives to Animal Testing.

Journal of Medical Primatology (bimonthly). Copenhagen, Denmark: Munksgaard International Publishers.

Journal of Zoo and Wildlife Medicine (quarterly). Lawrence, Kans.: American Association of Zoo Veterinarians.

Lab Animal (11 issues per year). New York: Nature Publishers.

Laboratory Animal Science (bimonthly). Cordova, Tenn.: American Association for Laboratory Animal Science. Mailing address: 70 Timber Creek Dr., Cordova, Tn 38018.

Laboratory Animals (quarterly). Journal of the Laboratory Animal Science Association. London: Laboratory Animals Ltd. Mailing address: The Registered Office, Laboratory Animals Ltd., 1 Wimpole Street, London W1M 8AE, United Kingdom.

Laboratory Primate Newsletter (quarterly). Providence, R.I.: Schrier Research Laboratory, Brown University.

Mouse News Letter (semiannual). Available to the western hemisphere and Japan from The Jackson Laboratory, Bar Harbor, ME 04609, available to other locations from Mrs. A. Wilcox MRC Experimental Embryology and Teratology Unit, Woodmansteme Road, Carshalton, Surrey SM5 4EF, England.

Our Animal Wards. Washington, D.C.: Wards.

Primates: A Journal of Primatology (quarterly). Aichi, Japan: Japan Monkey Centre.

Rat News Letter (semiannual). Available from Dr. D. V. Cramer, ed., Department of Pathology, School of Medicine, University of Pittsburgh, Pittsburgh, PA 15261.

Resource. Ottawa, Ontario, Canada: Canadian Council on Animal Care.

SCAW Newsletter (quarterly). Bethesda, Md.: Scientists Center for Animal Welfare.

Zeitschrift fuer Versuchstierkunde, Journal of Experimental Animal Science (irregular, approximately 6 issues per year). Jena, Gemmany: Gustav Fischer Verlag.

Zoo Biology (bimonthly). New York: Wiley-Liss.

Zoological Society of London Symposia (annual). Oxford: Oxford Science.

EDUCACION PROFESIONAL Y TECNICA

Clinical Textbook for Veterinary Technicians. 3rd ed. D. M. McCumin. 1993. Philadelphia: W. B. Saunders. 816 pp.

Education and Training in the Care and Use of Laboratory Animals: A Guide for Developing Institutional Programs. National Research Council. 1991. A report of the Institute of Laboratory Animal Resources Committee on Educational Programs in Laboratory Animal Science. Washington, D.C.: National Academy Press. 152 pp.

The Education and Training of Laboratory Animal Technicians. S. Erichsen, W. J. I. van der Gulden, O. Hanninen, G. J. R. Hovell, L. Kallai, and M. Khemmani. 1976. Prepared for the International Committee on Laboratory Animals. Geneva: World Health Organization. 42 pp.

Educational Opportunities in Comparative Pathology-United States and Foreign Countries. Registry of Comparative Pathology, Armed Forces Institute of Pathology. 1992. Washington, D.C.: Universities Associated for Research and Education in Pathology. 51 pp.

Laboratory Animal Medicine: Guidelines for Education and Training. ILAR (Institute of Laboratory Animal Resources) Committee On Education. 1979. ILAR News 22(2):M1-M26.

Laboratory Animal Medicine and Science Audiotutorial Series. G. L. Van Hoosier, Jr., Coordinator. 1976-1979. Distributed by Health Sciences Learning Resources Center. University of Washington, Seattle.

Lesson Plans: Instructional Guide for Technician Training. 1990. AALAS (American Association for Laboratory Animal Science) Pub. No. 90-1. Joliet, Ill.: American Association for Laboratory Animal Science. 450 pp.

Training Manual Series, Vol. I., Assistant Laboratory Animal Technicians. AALAS (American Association for Laboratory Animal Science). 1989. AALAS Pub. No. 89-1. Joliet, Ill.: American Association for Laboratory Animal Science. 454 pp.

Training Manual Series, Vol. II., Laboratory Animal Technicians. AALAS (American Association for Laboratory Animal Science). 1990. AALAS Pub. No. 90-2. Joliet, Ill.: American Association for Laboratory Animal Science. 248 pp.

Training Manual Series, Vol. III, Laboratory Animal Technologist. AALAS (American Association for Laboratory Animal Science). 1991. AALAS Pub. No. 91-3. Joliet, Ill.: American Association for Laboratory Animal Science. 462 pp.

Syllabus of the Basic Principles of Laboratory Animal Science. Ad Hoc Committee on Education of the Canadian Council on Animal Care (CCAC). 1984. Ottawa, Ontario: Canadian Council on Animal Care. 46 pp. (Available from CCAC, 1105-151 Slater Street, Ottawa, Ontario K1P 5H3, Canada).

Syllabus for the Laboratory Animal Technologist. AALAS (American Association for Laboratory Animal Science). 1972. AALAS Pub. No. 72-2. Joliet, Ill.: American Association for Laboratory Animal Science. 462 pp.

BIENESTAR ANIMAL

Laboratory Animal Welfare Bibliography. W. T. Carlson, G. Schneider, J. Rogers, et al. 1988. Beltsville, Md.: U.S. Department of Agriculture, National Agricultural Library. 60 pp.

Laboratory Animal Welfare Bibliography. Scientists Center for Animal Welfare. 1988. Bethesda, Md.: Scientist Center for Animal Welfare. 60 pp.

Laboratory Animal Welfare. 1979-April 1989. C. N. Bebee, ed. 1989. Beltsville, Md.: U.S. Department of Agriculture, National Agricultural Library. 102 pp.

Laboratory Animal Welfare: Supplement 8. National Library of Medicine (NLM) Current Bibliographies in Medicine Series. Compiled by F. P. Gluckstein. 1992. CBM No. 92-2. Washington, D.C.: U.S. Department of Health and Human Services. 86 citations; 14 pp. (Available from Supt. of Docs., U.S. G.P.O.).

Scientific Perspective on Animal Welfare. W. J. Dodds and F. B. Orlans, eds. 1982. New York: Academic Press. 131 pp.

[Contenido](#)

[a Introducción](#)

al Capítulo 1. [Políticas y Responsabilidades Institucionales](#)

al Capítulo 2. [Medio Ambiente, Alojamiento y Manejo de los Animales](#)

al Capítulo 3. [Atención Médico Veterinaria](#)

al Capítulo 4. [Planta Física](#)

[Apéndice](#)

Apéndice B

Selección de Organizaciones Relacionadas con la Ciencia de Animales de Laboratorio

American Association for Accreditation of Laboratory Animal Care (AAALAC)(*), 11300 Rockville Pike, Suite 1211, Rockville, MD 20852-3035 (tel: 301-231-5353; fax: 301-231-8282; e-mail: accredit@aaalac.org).

Esta organización no lucrativa fue formada en 1965 por organizaciones norteamericanas científicas y educativas líderes, para promover cuidado, uso y bienestar animal de alta calidad y para impulsar la investigación científica y la educación en las ciencias de la salud a través de un programa de acreditación voluntaria. Cualquier institución que mantenga, utilice, importe o críe animales de laboratorio con propósitos científicos es elegible para solicitar la acreditación de AAALAC. Las instalaciones de cuidado animal de las instituciones solicitantes son visitadas y su programa de cuidado y uso animal es evaluado meticulosamente por expertos (en la ciencia de los animales de laboratorio) quienes presentan un reporte detallado de la visita al lugar ante el Consejo de Acreditación. El consejo revisa las solicitudes y los reportes de las visitas al lugar, con base en los lineamientos de la Guía para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio para determinar si se otorga una acreditación completa. Se requiere que las instituciones acreditadas presenten reportes anuales del estado actual de sus instalaciones para animales y se realizan visitas al lugar en intervalos de cada tres años o menores. El Consejo de Acreditación revisa los reportes anuales y los de las visitas al lugar y determina si debe renovar la acreditación completa.

Las instalaciones para el cuidado de animales con acreditación completa reciben un certificado de acreditación y son incluidas en la lista de tales instituciones que publica la asociación. Muchas organizaciones biomédicas privadas recomiendan enérgicamente que todos los donatarios estén apoyados por un programa de cuidado y uso de los animales acreditado por AAALAC. La *Office of Laboratory Animal Welfare* de los *National Institutes of Health* acepta la acreditación completa de AAALAC como una fuerte evidencia de que las instalaciones para animales cumplen con las políticas del *Public Health Service*.

N.T. Actualmente Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International (AAALAC, International).

American Association for Laboratory Animal Science (AALAS), 70 Timber Creek Drive, Suite 5, Cordova, TN 38018 (tel: 901-754-8620; fax: 901-753-0046; e-mail: info@aalas.org; URL: <http://www.aalas.org/>).

AALAS es una organización profesional no lucrativa de personas e instituciones interesadas en la producción, cuidado y uso de los animales utilizados en la investigación científica biomédica. Esta organización ofrece un medio de intercambio de información científica acerca de todos los fines del cuidado y uso de los animales de laboratorio a través de sus actividades educativas y de certificación. AALAS está dedicada al avance y divulgación del conocimiento acerca del cuidado y uso responsables de los animales de laboratorio para beneficio de la humanidad y de la vida animal. AALAS publica *Laboratory Animal Science* (revista bimestral), *Contemporary Topics* (revista bimestral), manuales de capacitación para técnicos en animales de laboratorio, un directorio anual de asociados, un directorio de tecnólogos certificados y ocasionalmente folletos sobre tópicos específicos. AALAS contesta preguntas; lleva a cabo un programa de certificación para los técnicos en animales de laboratorio; realiza sesiones científicas anuales en las que se presentan artículos originales con seminarios y talleres acerca de la ciencia del animal de laboratorio; distribuye publicaciones; presta

películas y paquetes de transparencias; y refiere a otras fuentes de información. Los servicios están disponibles para cualquier persona.

American College of Laboratory Animal Medicine (ACLAM), Dr. Charles W. McPherson, Executive Director, 200 Summerwinds Drive, Cary, NC 27511 (tel: 919-859-5985; fax: 919-851-3126).

ACLAM es un consejo de especialidad reconocido por *la American Veterinary Medical Association* (AVMA). Fue fundado en 1957 para fomentar la educación, entrenamiento e investigación científica; para establecer estándares de entrenamiento y experiencia para calificación; y para certificar, mediante un examen, a los especialistas en animales de laboratorio, calificados con el título de diplomados. Para lograr estas metas el colegio busca interesar a veterinarios en perseverar tanto en el entrenamiento como en la calificación en medicina de los animales de laboratorio.

El Forum ACLAM anual es una reunión de educación continua importante. ACLAM también conjuga y patrocina programas junto con la reunión anual de la AVMA y AALAS. Patrocina y enfatiza programas de educación continua; copatrocina *simposios*; es copartícipe de cerca de 30 programas autodidácticos sobre el uso, manejo y enfermedades de los animales usados comúnmente en investigación científica; y ha producido 14 volúmenes sobre materias de la ciencia del animal de laboratorio, tales como "The Laboratory Rat" y "The Mouse in Biomedical Research".

American Human Association (AHA), 236 Massachusetts Avenue, NE, Suite 203, Washington, D.C. 20002 (tel: 202-543-7780; fax: 202-546-3266).

AHA es una organización profesional no lucrativa de organizaciones e individuos preocupados por la explotación, abuso y abandono de niños y animales. AHA fue fundada en 1877 y fue la primer organización nacional en proteger a niños y animales.

AHA apoya la aplicación de las "3 Rs" en la investigación científica biomédica: refinamiento, reducción y reemplazo, siempre que sea posible. AHA informa a sus asociados sobre temas polémicos de la investigación científica biomédica por medio de su revista *Advocate*, que se publica trimestralmente.

American Veterinary Medical Association (AVMA), 1931 North Meacham Road, Suite 100, Schaumburg, IL 60173-4360 (tel: 800-248-2862; fax: 708-925-1329; URL: <http://www.avma.org/>).

AVMA es la principal organización de veterinarios a nivel nacional. Su objetivo es el avance de la ciencia y arte de la medicina veterinaria, incluyendo su relación con la salud pública y la agricultura. AVMA es una agencia reconocida que certifica escuelas y colegios de medicina veterinaria. Promueve la especialización de la medicina veterinaria a través del reconocimiento formal de organizaciones que certifican las especialidades, incluyendo el American College of Laboratory Animal Medicine. El *Committee on Animal Technician Activities and Training* de la AVMA certifica programas de dos años de duración en tecnología animal, en instituciones de enseñanza superior, de toda la Unión Americana. La AVMA pone a disposición una lista de los programas de acreditación y un resumen de las leyes y reglamentos, de cada uno de los estados, relacionados con los veterinarios y los técnicos en animales.

Animal Welfare Information Center (AWIC), National Agricultural Library, 5th floor, Beltsville, MD 20705-2351 (tel: 301-504-6212; fax: 301-504-7125; e-mail: awic@nal.usda.gov; URL: <http://www.nal.usda.gov/awic/> or <http://www.nal.usda.gov>).

El AWIC de la National Agricultural Library fue establecido por mandato de las enmiendas de 1985 de la Animal Welfare Act. Ofrece información sobre entrenamiento de empleados, mejores métodos de experimentación (incluyendo alternativas) y tópicos sobre cuidado y uso de los animales, a través de la producción de bibliografías, talleres, guías de recursos, y del *The Animal Welfare Information Center Newsletter*. Los servicios de AWIC están dirigidos a quienes tienen que cumplir con el Animal Welfare Act, tales como, investigadores, veterinarios, exhibidores, y comerciantes. Información adicional y publicaciones están disponibles en el AWIC.

Animal Welfare Institute (AWI), P.O. Box 3650, Washington, DC 20007 (tel: 202-337-2332; fax: 202-338-9478; e-mail: awi@awionline.org).

AWI es una organización educativa, no lucrativa dedicada a reducir el dolor y el miedo que los seres humanos causan a los animales. Desde su fundación en 1951 el AWI ha promovido el trato humanitario de los animales de laboratorio, enfatizando la importancia de la socialización, el ejercicio y el enriquecimiento de su medio ambiente. El instituto apoya las "3 Rs": reemplazo de animales experimentales por alternativas; refinamiento para reducir el dolor y el sufrimiento de los animales; y reducción del número de animales usados. El material educativo publicado por el AWI incluye el *AWI Quarterly*, *Comfortable Quarters for Laboratory Animal*, *Beyond the Laboratory Doors* y *Animals and Their Legal Right*, están disponibles gratuitamente para bibliotecas e instituciones científicas y vendidas para otras personas. El instituto recibe con beneplácito correspondencia y discusiones con científicos, técnicos y miembros de CICUAL acerca de cómo mejorar la vida de los animales de laboratorio.

American Society of Laboratory Animal Practitioners (ASLAP), Dr. Bradford S. Goodwin, Jr., Secretary - Treasurer, University of Texas, Medical School - CLAMC, 6431 Fannin Street, Room 1132 Houston, TX 77030 - 1501 (tel: 713-792-5127 fax: 713-794-4177).

La ASLAP, fundada en 1966, está abierta a cualquier graduado de algún colegio de veterinaria reconocido o acreditado por la American Veterinary Medical Association (AVMA) o la Canadian Veterinary Medical Association (CVMA), que esté dedicado a la práctica de los animales de laboratorio y que mantenga membresía en la AVMA o CVMA o cualquier otra asociación médico veterinaria nacional reconocida por la AVMA. Su propósito es diseminar ideas, experiencias y conocimientos entre los veterinarios dedicados a la práctica de animales de laboratorio, a través de la educación, entrenamiento e investigación, tanto a nivel predoctoral como posdoctoral. Se realizan dos reuniones anuales, cada una de ellas en conjunción con las reuniones anuales de la AVMA y de la American Association for Laboratory Animal Science.

American Society of Primatologists (ASP), Regional Primate Research Center, University of Washington, Seattle, WA 98195 (URL: <http://www.asp.org>).

Los objetivos de la ASP son exclusivamente educativos y científicos, específicamente promover y fomentar el descubrimiento e intercambio de información relativa a

primates, incluyendo todos los aspectos de su anatomía, conducta, desarrollo, ecología, evolución, genética, nutrición, fisiología, reproducción, sistemática, conservación, manejo y uso en investigación biomédica. La ASP realiza una reunión anual patrocinada por el *American Journal of Primatology* y publica trimestralmente el *ASP Bulletin*. Cualquier persona dedicada a la primatología científica o interesada en apoyar las metas de la sociedad puede solicitar su membresía. Se puede obtener de la ASP información acerca de la International Primatological Society y de la membresía.

Association of Primate Veterinarians (APV), Dr. Dan Dalgard, Secretary, Corning Hazleton, 9200 Leesburg Turnpike, Vienna, VA 22162-1699 (tel: 703-893-5400 ext. 5390; fax: 703-759-6947)

La APV es una organización no lucrativa cuyas misiones son promover la diseminación de información relacionada con la salud, cuidado y bienestar de primates no-humanos y ofrecer un mecanismo a través del cual los veterinarios puedan hablar colectivamente sobre asuntos relacionados con primates no-humanos. La organización se desarrolló a partir de un taller inicial sobre atención clínica de primates no humanos, celebrado en los National Institutes of Health en 1973. Seis años más tarde, se adoptaron los estatutos que formalizaron las misiones y operatividad de ese grupo. Los miembros de la APV son veterinarios interesados en la salud, atención y bienestar de primates no-humanos. Los asociados se reúnen anualmente, publican un boletín informativo trimestral y contribuyen a otros esfuerzos educativos y regulatorios relativos a los primates no-humanos.

Australia and New Zealand Council for the Care of Animals in Research and Teaching (ANZCCART): ANZCCART Australia, The Executive Officer, P.O. Box 19, Glen Osmond, South Australia 5064 (tel: + 61-8-303-7393; fax: + 61-8-303-7113; correo electrónico: anzccart@waite.adelaide.edu.au; URL: <http://www.adelaide.edu.au/ANZCCART/>.); ANZCCART New Zealand, The Executive Officer, C/- The Royal Society of New Zealand, P.O. Box 598, Wellington, New Zealand (tel : + 64-4-472-7421; fax : + 64-4-473-1841; correo electrónico: anzccart@rsnz.govt.nz; URL: <http://www.adelaide.edu.au/ANZCCART/>).

ANZCCART fue establecida en 1987 en respuesta a los intereses de los científicos así como de la sociedad acerca de la utilización de animales en investigación científica y enseñanza. ANZCCART es una organización independiente desarrollada para brindar un enfoque nacional sobre estos asuntos. A través de diversas actividades, ANZCCART busca promover la comunicación eficaz y la cooperación entre todos los interesados en el cuidado y utilización de los animales en investigación científica y enseñanza. La misión de ANZCCART es promover la excelencia en el cuidado de los animales utilizados en investigación y enseñanza y de esta manera minimizar la incomodidad para asegurar que los resultados de la utilización en ciencia de los animales sean válidos y promover la discusión informada y responsable y el debate dentro de la comunidad científica y de la sociedad sobre los usos científicos de los animales.

Canadian Association for Laboratory Animal Medicine/L'Association canadienne de la médecine des animaux de laboratoire (CALAM/ACMAL), Dr. Brenda Cross, Secretary-Treasurer, 102 Animal Resources Center, 120 Maintenance Road, University of Saskatchewan, Saskatoon, Saskatchewan Canada S7N 5C4.

CALAM/ACMAL es una organización nacional de veterinarios que tienen un interés en la medicina de animales de laboratorio. Las misiones de la asociación son: asesorar a los grupos en todos los asuntos relacionados con la medicina de los animales de laboratorio, continuar con la educación de sus asociados y promover la ética y el profesionalismo en la especialidad. La asociación está comprometida en brindar la atención veterinaria apropiada a todos los animales utilizados en la investigación científica, la enseñanza y las pruebas de laboratorio. La asociación publica trimestralmente un boletín informativo llamado *Interface*.

Canadian Association for Laboratory Animal Science/L'association canadienne pour la technologie des animaux de laboratoire (CALAS/ACTAL), Dr. Donald McKay, Executive Secretary, CW401 Biological Science Building, Bioscience Animal Service, University of Alberta, Edmonton, Alberta, Canadá T6G 2E9 (tel: 403-492-5193; fax: 403-492-7257; e-mail: dmckay@gpu.srv.ualberta.ca).

CALAS/ACTAL está compuesto por un grupo multidisciplinario de personas e instituciones interesadas en el cuidado y uso de animales de laboratorio en investigación científica, enseñanza y pruebas de laboratorio. Los objetivos de la asociación son el avance del conocimiento, habilidades y de la condición de quienes cuidan y usan a los animales de laboratorio; para mejorar los estándares del cuidado animal y de la investigación científica; y brindar un foro para el intercambio y la divulgación del conocimiento relacionado con el cuidado animal y la investigación científica. CALAS/ACTAL mantiene el *Registry for Laboratory Animal Technicians*, publica un boletín de noticias bimestral y organiza una convención nacional anual.

Canadian Council on Animal Care (CCAC), Constitution Square, Tower II, 315-350 Albert, Ottawa, Ontario, Canadá K1R 1B1 (tel: 613-238-4031; fax: 613-238-2837; e-mail: ccac@carleton.ca).

El CCAC fue fundado en 1968 bajo la égide de la *Association of Universities and Colleges of Canada* y se convirtió en una organización autónoma, constituida legalmente en forma independiente en 1982. CCAC es la principal agencia consultora y de revisión del empleo de animales en la ciencia canadiense, a través del desarrollo de guías, visitas de asesoramiento y programas de educación y consulta. El requisito para recibir donativos o contratos es el acatamiento de las guías CCAC publicadas en dos volúmenes. Actualmente el CCAC está financiado por el *Natural Science and Engineering Council of Canada*, el *Medical Research Council of Canada* y algunos departamentos federales.

Center for Alternatives to Animal Testing (CAAT), Johns Hopkins University, 111 Market Place, Suite 840, Baltimore, MD 21202-6709 (tel: 410-223-1693; fax: 410-223-1603; e-mail: caat@jhuhyg.sph.jhu.edu; URL: <http://caat.jhsph.edu/>).

El CAAT fue fundado en 1981 para desarrollar alternativas al uso del animal íntegro en el desarrollo de productos y pruebas de seguridad. Aún cuando la misión de CAAT se enfoca primariamente al desarrollo de alternativas para las pruebas de laboratorio, el centro trabaja con organizaciones que buscan implementar las 3 R's en investigación científica y en educación. Estas organizaciones están en todo el mundo, principalmente en Norteamérica, Europa, Australia y Japón.

CAAT es un centro académico de investigación científica con base en la *School of Hygiene and Public Health* de la *Johns Hopkins University* en Baltimore, cuyos programas abarcan investigación científica de laboratorio, educación e información y validación de métodos alternativos. El principal medio de divulgación del CAAT, tanto a la audiencia científica como lega, es su boletín de noticias que se publica trimestralmente. Un nuevo boletín de noticias para estudiantes de secundaria llamado *CAATALYST* se publica tres veces al año.

Center for Animals and Public Policy, Tufts University, School of Veterinary Medicine, 200 Westboro Road, N. Grafton, MA 01536 (tel: 508-839-7991; fax: 508-839-2953; e-mail: dpease@opal.tufts.edu).

Este centro es una unidad de la *Tufts School of Veterinary Medicine* que se encarga de todos los aspectos de las interacciones hombre-animal. El centro publica dos boletines de noticias (*The Animal Policy Report*, trimestral y *The Alternatives Report*, bimestral) y otros reportes sobre asuntos relacionados, incluyendo *The Animal Research Controversy*, un reporte de 200 páginas que incluye un apéndice acerca del movimiento de protección animal. El centro también ha establecido un programa de Maestra en Ciencia sobre animales y política pública con duración de un año, dirigido a personas con grado de licenciatura o experiencia equivalente.

Foundation for Biomedical Research (FBR), 818 Conneticut Avenue, NW, Suite 303, Washington, DC 20006 (tel: 202-457-0654; fax: 202-457-0659; e-mail: nabrfr@access.digex.net; URL: <http://www.fbresearch.org/>).

FBR es una organización educativa con fines no lucrativos dedicada a promover la comprensión del público y el apoyo de la utilización ética de los animales en la investigación científica médica. La fundación tiene una amplia gama de materiales educativos, disponibles para estudiantes y para el público en general, que incluye folletos, opusculos, videocintas, paquetes para conferenciantes y afiches; y es una fuente de información sobre materiales educativos y de capacitación relacionados con la ciencia de los animales de laboratorio. FBR organiza eventos de prensa y asiste a personas de los medios informativos a localizar investigadores para tratar asuntos relacionados con la investigación científica en animales.

The Human Society of the United States (HSUS), 2100 L Street, NW; Washington, DC 20037 (tel: 202-452-1100; fax: 301-258-3082; e-mail: HSUSLAB@ix.netcom.com).

HSUS es la organización de protección a los animales mas grande de los Estados Unidos. Esta sociedad es activa en una amplia variedad de temas humanitarios, incluyendo aquellos que afectan a la vida silvestre, animales de compañía y animales de laboratorio y de granja. HSUS publica trimestralmente un boletín (*The HSUS News*) un boletín informativo (*The Animal Activist Alert*) y una variedad de reportes, folletos y otros materiales que apoyan su causa. La sociedad trabaja activamente en asuntos que involucran la utilización de animales en investigación científica, pruebas de seguridad y educación. Este trabajo es encabezado por la *HSUS Animal Research Issues Section* con la ayuda *del Scientific Advisory Council*. Los objetivos de esta investigación son promover las 3 R's de reemplazo, reducción y refinamiento; fortalecer las regulaciones y su aplicación; apertura y auditoria de las instituciones de investigación científica; y el

fin al atroz maltrato de los animales. HSUS persigue estas metas a través de medios educativos, legislativos, legales e investigativos. Existe personal disponible para hacer presentaciones y escribir artículos sobre estos tópicos.

Institute of Laboratory Animal Resources (ILAR), National Research Council, National Academy of Sciences, 2101 Constitution Avenue, NW, Washington, DC 20418 (tel: 202-334-2590; fax: 202-334-1687; e-mail: ILAR@nas.edu; ILAR Journal e-mail: ILARJ@nas.edu; URL for National Academy of Sciences: <http://www.nas.edu/>).

ILAR desarrolla guías y divulga información sobre aspectos científicos, tecnológicos y éticos de la utilización de los animales y recursos biológicos relacionados con la investigación científica, las pruebas de laboratorio y la educación. ILAR promueve la alta calidad en el cuidado humanitario de los animales y el empleo apropiado de los mismos y de sus alternativas. El ILAR funciona bajo la misión de la *National Academy of Sciences* como asesor del gobierno federal, de la comunidad científica biomédica y del público. El *ILAR Journal* se publica trimestralmente y se distribuye gratuitamente a científicos administradores biomédicos, bibliotecas médicas y estudiantes.

International Council for Laboratory Animal Science (ICLAS), Dr. Steven Pakes, Secretary General, Division of Comparative Medicine, University of Texas Southwestern Medical Center, 5323 Harry Hines Boulevard, Dallas, TX (tel: 214-648-3340; fax: 214-648-2659; e-mail: spakes@mednet.swmed.edu).

ICLAS es una organización científica internacional no gubernamental fundada en 1961 bajo auspicios de la UNESCO y otras varias uniones científicas. Las metas de ICLAS son promover y coordinar el desarrollo de la ciencia del animal de laboratorio en todo el mundo, promover la colaboración internacional en ciencia del animal de laboratorio, promover la definición y verificación de la calidad de los animales de laboratorio, compilar y diseminar información en materia de la ciencia del animal de laboratorio y promover la utilización humanitaria de los animales en la investigación científica, las pruebas de laboratorio y la enseñanza, a través del reconocimiento de principios éticos y responsabilidades científicas.

ICLAS tiene programas que abordan la verificación genética y microbiológica, y la estandarización; asisten a los países en desarrollo en el logro de sus objetivos para mejorar el cuidado y la utilización de los animales de laboratorio y para mejorar la educación y la capacitación en ciencia del animal de laboratorio. ICLAS cumple sus metas a través de reuniones científicas regionales, una reunión científica internacional cada cuatro años, la divulgación de información y la consulta de expertos para quienes soliciten ayuda.

La membresía de ICLAS está compuesta de naciones miembros, sociedades científicas miembros, miembros científicos y miembros asociados. El Consejo Directivo es responsable de implementar las políticas generales de ICLAS y es elegido por la Asamblea General cada cuatro años.

Laboratory Animal Management Association (LAMA), Mr. Paul Schwickert, Past-President. P.O. Box 1744, Silver Spring, MD 20915 (tel: 313-577-1418; fax: 313-577-5890)

LAMA es una organización educativa, no lucrativa. La membresía incluye personas e instituciones involucradas en la administración, ciencia y medicina de los animales de laboratorio. La misión de la asociación, fundada en 1984 es "mejorar la calidad de la administración y cuidado de los animales de laboratorio en todo el mundo". Los objetivos de LAMA incluyen la promoción de la divulgación de ideas, experiencias y conocimientos en la administración de animales de laboratorio, fomentando la educación continua y actuando como vocero del campo de la administración de los animales de laboratorio y asistiendo en la capacitación de los gerentes. La organización realiza un foro a mediados de año sobre asuntos de administración y tópicos de interés para la membresía general y una reunión anual en colaboración con la reunión nacional de la American Association of Laboratory Animal Science. La organización publica en la revista trimestral *LAMA Review* asuntos administrativos y un boletín de noticias bimestral, *LAMA Lines* sobre tópicos de interés general para los asociados.

Massachusetts Society for the Prevention of Cruelty to Animals/American Humane Education Society (MSPCA/AHES), 350 South Huntington Avenue, Boston, MA 02130 (tel: 617-522-7400; fax: 617-522-4885).

El Centro para el Bienestar de los Animales de Laboratorio de la MSPCA/AHES fue formado en 1992 para integrar un análisis meditado a las complejas cuestiones que rodean la utilización de los animales en la investigación científica, las pruebas de control y la educación. Su trabajo involucra la investigación de temas relacionados con el bienestar de los animales, creando materiales educativos y desarrollando programas sobre asuntos de interés para el público.

La MSPCA/AHES fue fundada en 1868 y es una de las organizaciones protectoras de animales mas grandes del mundo. Opera tres hospitales y siete albergues para animales y un programa de aplicación de la ley a nivel estatal en Massachusetts. Es ampliamente reconocido su liderazgo nacional en educación humanitaria, publicaciones, asuntos legislativos y medicina veterinaria.

National Association for Biomedical Research (NABR), 818 Connecticut Avenue, NW, Suite 303, Washington, DC 20006 (tel: 202-857-0540; fax: 202-659-1902; e-mail: nabrbr@access.digex.net; URL: <http://www.nabr.org>).

NABR es una organización no lucrativa de 350 miembros institucionales tanto de la academia como de la industria, cuya misión es apoyar la política pública que reconoce el papel vital de los animales en la investigación científica, la educación y las pruebas de seguridad. NABR es una fuente de información acerca de la legislación existente y propuesta sobre bienestar animal y sobre las regulaciones a nivel nacional, estatal y local.

Office of Laboratory Animal Welfare (OLAW), National Institutes of Health, 6100 Executive Blvd., Suite 3B01, Rockville, MD. 20892 (tel. 301-496-7163; fax. 301-402-2803).

La *Division of Animal Welfare* de la OPRR da cumplimiento a las reponsabilidades establecidas en la Public Health Service (PHS) Act. Estas incluyen desarrollar y verificar, así como ejercer la vigilancia del cumplimiento, relativos a la *PHS Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animals (Policy)*, la cual se aplica a los animales

involucrados en investigación científica realizada o financiada por cualquier integrante del PHS; estableciendo los criterios y negociando las garantías para el cumplimiento de la *Policy* con las instituciones comprometidas en investigación, conducida por el PHS o financiada por el PHS y que utilicen animales; dirigiendo el desarrollo e implementación de los programas educativos y de entrenamiento referentes al uso de los animales en investigación; y evaluando la efectividad de los programas y políticas PHS para el cuidado y uso humanitarios de los animales de laboratorio.

Primate Information Center, Regional Primate Research Center SJ-50, University of Washington, Seattle, WA 98195 (tel: 206-543-4376; fax: 206-865-0305).

La meta del *Primate Information Center* es brindar a las comunidades científicas y educativas acceso bibliográfico a toda la literatura científica sobre primates no-humanos. La cobertura abarca todas las categorías de publicación (artículos, libros, resúmenes, reportes técnicos, disertaciones, capítulos de libros, etc.) sobre muchas materias (conducta, administración de colonias, ecología, reproducción, estudios de campo, modelos de enfermedades, ciencia veterinaria, farmacología, fisiología, evolución, taxonomía, genética, zoogeografía, etc.). Para cumplir con su misión se mantiene una base de datos computarizada completa que se usa para publicar una variedad de productos bibliográficos. La colección de materiales sobre investigación científica en primates es bastante completa. Sin embargo, el centro es un servicio de indexación y no una biblioteca, por lo tanto los materiales generalmente no circulan. Mediante negociación, se harán excepciones individuales en los casos en que los investigadores no los puedan adquirir de otra manera.

Primate Supply Information Clearinghouse (PSIC), Cathy A. Johnson-Delany, Director, Regional Primate Research Center, SJ-50 University of Washington, Seattle, WA 98195 (tel. 206-543-5178; fax 206-685-0305, correo-e. cathydj@bart.rprc.washington.edu).

El objetivo del PSIC es ofrecer comunicación entre las instituciones de investigación científica, parques zoológicos y colonias de crianza domésticas para el compartimiento eficaz de los primates no-humanos y sus tejidos, equipos y servicios; PSIC también publica la *New Listings* y el *Animal Resource Guide*.

Purina Mills, Inc., 505 North 4th and D Street, Richmond, IN 47374

Purina Mills, Inc. Ofrece un curso por correspondencia llamado *Laboratory Animal Care Course* para todas las personas que trabajan con animales pequeños. El curso incluye las siguientes seis lecciones: introducción a los animales de laboratorio; administración de los animales de laboratorio; alojamiento, equipo y manipulación; enfermedades y su control; glosario; y suplementos para el alojamiento y misceláneo.

Scientists Center for Animal Welfare (SCAW), 7833 Walker Drive, Suite 340, Greenbelt, MD 20770 (tel: 301-345-3500; fax: 301-345-3503).

SCAW es una organización independiente apoyada por personas e instituciones involucradas en la investigación científica con animales y preocupadas por mantener los estándares más altos para su cuidado humanitario. SCAW publica materiales sobre recursos, organiza conferencias y apoya una amplia variedad de actividades educativas.

Universities Federation for Animal Welfare (UFAW), 8 Hamilton Close, South Mimms, Potters Bar, Herts EN6 3QD, United Kingdom (tel: 44-707-58202; fax: 44-707-49279).

UFAW fue fundada en 1926 como *University of London Animal Welfare Society* (ULAWS). Su trabajo se expandió y para permitir una membresía más amplia en 1938 se formó la UFAW, con la ULAWS como su primera rama. La UFAW publica el *UFAW Handbook on the Care and Management of Laboratory Animals* y otras publicaciones.

United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Regulatory Enforcement of Animal Care (REAC), 4700 River Road, Unit 84, Riverdale, MD 20737-1234 (tel. 301-734-4981; fax 301-734-4328; correo-e: sstith@aphis.usda.gov).

Las misiones de *Animal Care Program* son establecer el liderazgo en el establecimiento de estándares aceptables para el cuidado y trato humanitarios de los animales, verificar y lograr su cumplimiento a través de inspecciones y esfuerzos educativos conjuntos. Existen en el REAC copias disponibles de las *Animal Welfare Regulations* y del *Animal Welfare Act*.

Wisconsin Regional Primate Research Center (WRPRC) Library, University of Wisconsin, 1220 Capitol Court, Madison, WI 53715-1299 (tel: 608-263-3512; fax: 608-263-4031; e-mail: library@primate.wisc.edu; URL: <http://www.primate.wisc.edu/WRPRC>)

Esta biblioteca apoya los programas de investigación científica del WRPRC y ayuda a la diseminación entre la comunidad científica de información acerca de los primates no-humanos. Incluye libros, publicaciones periódicas, boletines de noticias y otros documentos en todos los idiomas, relacionados con la primatología. Las colecciones especiales incluyen libros raros y materiales audiovisuales.

[Contenido](#)

[a Introducción](#)

al Capítulo 1. [Políticas y Responsabilidades Institucionales](#)

al Capítulo 2. [Medio Ambiente, Alojamiento y Manejo de los Animales](#)

al Capítulo 3. [Atención Médico Veterinaria](#)

al Capítulo 4. [Planta Física](#)

[Apéndice](#)

Apéndice C

Algunas Leyes Federales Relevantes para el Cuidado y Uso de los Animales

Bienestar Animal

El *Animal Welfare Act*. de 1966 (P.L. 89-544) como fue enmendada por el *Animal Welfare Act* de 1970 (P.L. 91-579); Enmiendas de 1976 a la *Animal Welfare Act* (P.L. 94-276); la *Food Security Act* de 1985 (P.L. 99-198), *Subtitle F (Animal Welfare File Name: PL99198)*; y la *Food and Agriculture Conservation and Trade Act* de 1990 (P.L. 101-624), *Section 2503, Protection of Pets* (File Name: PL101624), contienen disposiciones para evitar la venta o utilización de animales que hayan sido robados, para prohibir los negocios de peleas de animales y para asegurar que los animales utilizados en investigación científica, exhibiciones o como mascotas reciban un cuidado y trato humanitarios. La ley brinda la reglamentación para el traslado, compra, venta, alojamiento, cuidado, manipulación y trato de los animales mencionados.

El *Animal Welfare Act* confiere al Secretario del U.S. Department of Agriculture (USDA) la investidura de autoridad reglamentaria y al *USDA Animal and Plant Health Inspection Service* (APHIS) su implementación. Las reglas y reglamentos relativos a su implementación están publicados en el *Code of Federal Regulations, Title 9 (Animals and Animal Products), Chapter 1, Subchapter A (Animal Welfare)* Disponible en: *Regulatory Enforcement and Animal Care*, APHIS, USDA, Unit 85, 4700 River Road, Riverdale MD 20737-1234. File Name 9CFR93.

ESPECIES EN PELIGRO DE EXTINCIÓN

El *Endangered Species Act* de 1973 (P.L. 93-205; 87 Statute 884) en efecto desde el 28 de diciembre de 1973, reemplazó el *Endangered Species Conservation Act* de 1969 (P.L. 91-135; 83 Statute 275). La nueva ley busca "ofrecer un medio por el cual los ecosistemas sobre los que dependen las especies en peligro y las especies amenazadas, puedan conservarse, brindar un programa para la conservación de esas especies en peligro y especies amenazadas y para tomar las medidas que sean apropiadas para lograr los propósitos de los tratados y la conservación de la flora y fauna silvestre en todo el mundo.

La *Endangered Species Act*. confiere al Secretario del U.S. Department of the Interior (USDI) la investidura de autoridad reglamentaria y al *USDI Fish and Wildlife Service* su implementación. Las reglas y reglamentos relativos a su implementación están publicadas en el *Code of Federal Regulations, Title 50 (Wildlife and Fisheries) Chapter 1 (U.S. Fish and Wildlife Service, Department of the Interior), Subchapter B, Part 17 (Endangered and Threatened Wildlife and Plants)*. Se pueden obtener copias de los reglamentos, incluyendo la lista de las especies actualmente consideradas en peligro o amenazadas escribiendo a la *Office of Endangered Species, U.S. Department of the Interior, Fish and Wildlife Service, Washington, D.C. 20240*.

[Contenido](#)

[a Introducción](#)

al Capítulo 1. [Políticas y Responsabilidades Institucionales](#)

al Capítulo 2. [Medio Ambiente, Alojamiento y Manejo de los Animales](#)

al Capítulo 3. [Atención Médico Veterinaria](#)

Apéndice D

Política del Servicio de Salud Pública y Principios Gubernamentales Relativos al Cuidado y Uso de los Animales.

POLITICA DEL *PUBLIC HEALTH SERVICE* REFERENTE AL CUIDADO Y UTILIZACION HUMANITARIOS DE LOS ANIMALES DE LABORATORIO.

La *Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animals* del *Public Health Service* (PHS), fue actualizado en 1996. En la declaración de la política el PHS hace suyos los *U.S. Government Principles for the Utilization and Care of Vertebrate Animals Used in Testing, Research and Training* (reproducido a continuación), que fueron desarrollados por el *Interagency Research Animal Committee*. La política del PHS implementa y suplementa estos principios. Se puede obtener información concerniente a esta política de la *Office of Laboratory Animal Welfare*, National Institutes of Health, 6100 Executive Boulevard, MSC 7507, Rockville, MD 20892-7507.

PRINCIPIOS PARA EL CUIDADO Y USO DE LOS ANIMALES EMPLEADOS EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, PRUEBAS DE LABORATORIO Y ENSEÑANZA.

Los principios enlistados a continuación fueron preparados por el *Interagency Research Animal Committee*. Este comité, establecido en 1983, sirve a las agencias federales como punto central de las discusiones sobre asuntos que involucran a todas las especies animales necesarias para la investigación biomédica y las pruebas de laboratorio. Los principales intereses del comité son la conservación, utilización, cuidado y bienestar de los animales de experimentación. Sus responsabilidades incluyen el intercambio de información, la coordinación de programas y las contribuciones al desarrollo de políticas.

Principios del Gobierno de los Estados Unidos de América para la Utilización y Cuidado de los Animales Vertebrados usados en la investigación Científica, las pruebas de laboratorio y la enseñanza.

El desarrollo del conocimiento necesario para el mejoramiento de la salud y bienestar de los seres humanos, así como de otros animales, requiere de la experimentación *in vivo* con una amplia variedad de especies animales. Siempre que las agencias del Gobierno de los Estados Unidos desarrollen demandas para pruebas de laboratorio, investigación científica y procedimientos de entrenamiento que involucren el uso de animales vertebrados se deben considerar los siguientes principios; y cada vez que estas agencias

lleven a cabo, ya sea ellas mismas o bien patrocinen, tales procedimientos, el Funcionario Institucional responsable debe asegurar la observancia de estos principios para que:

- I. El traslado, cuidado y uso de los animales sea acorde con la *Animal Welfare Act* (7 U.S.C. 2131 et seq.) y otras leyes, lineamientos y políticas federales aplicables ([1](#)).
- II. Los procedimientos que involucren animales estén diseñados y realizados con la debida consideración a su relevancia para la salud humana o animal, el avance del conocimiento o el bien de la sociedad.
- III. Los animales seleccionados para un procedimiento sean de la especie y calidad apropiados y en la cantidad mínima necesaria para obtener resultados válidos. Deben considerarse otros métodos, tales como modelos matemáticos, simulación en computadora y sistemas biológicos *in vitro*.
- IV. Es imperativa la utilización apropiada de los animales, incluyendo la evitación o minimización de la incomodidad, diestrés y dolor, siempre que sean consistentes con prácticas científicas correctas. A menos que se compruebe lo contrario, los investigadores deben considerar que los procedimientos que causan dolor o diestrés a los seres humanos, pueden causar dolor o diestrés a otros animales.
- V. Los procedimientos que puedan causar a los animales dolor o diestrés que sea más que ligero o momentaneo deben realizarse bajo la sedación, analgesia o anestesia correctas. La cirugía y otros procedimientos dolorosos no deberán realizarse en animales conscientes o paralizados con agentes químicos.
- VI. Los animales que de lo contrario sufrirían dolor o diestrés severo o crónico, que no puede ser aliviado, deben sacrificarse sin dolor al final del procedimiento o si es apropiado durante el mismo.
- VII. Las condiciones de vida de los animales deben ser las adecuadas para la especie y contribuir a su salud y comodidad. Normalmente, el alojamiento, alimentación y cuidado de todos los animales usados con propósitos biomédicos deben estar dirigidos por un veterinario u otro científico capacitado y con experiencia en el cuidado, manejo y uso correctos de las especies que se mantengan o estudien. En cualquier caso, se debe brindar atención veterinaria cuando esté indicada.
- VIII. Los investigadores y demás personal deberán estar calificados apropiadamente y tener experiencia para llevar a cabo procedimientos en animales vivos. Se deben hacer los arreglos pertinentes para su entrenamiento en el trabajo, incluyendo el cuidado y utilización humanitarios de los animales de laboratorio.
- IX. Cuando se requieran excepciones a las disposiciones de estos Principios, la decisión no debe recaer en el investigador directamente interesado, sino que deberán hacerse con la debida consideración al Principio II por un grupo revisor apropiado, tal como el comité institucional para el cuidado y uso de los animales de laboratorio. Tales excepciones no deberán hacerse con el único propósito de enseñanza o demostración.

(1) Para la conducción a través de estos Principios, el lector es referido a la *Guide for the Care and Use of Laboratory Animals*, preparada por el *Institute of Laboratory Animal Resources, National Academy of Sciences*.

[Contenido](#)

[a Introducción](#)

al Capítulo 1. [Políticas y Responsabilidades Institucionales](#)

al Capítulo 2. [Medio Ambiente, Alojamiento y Manejo de los Animales](#)

al Capítulo 3. [Atención Médico Veterinaria](#)

al Capítulo 4. [Planta Física](#)

[Apéndice](#)

Go to:

[The Animal Welfare Information Center](#)

[U.S. Department of Agriculture](#)

[Agricultural Research Service](#)

[National Agricultural Library](#)

10301 Baltimore Ave.

Beltsville, MD 20705-2351

Phone: (301) 504-6212

FAX: (301) 504-7125

E-mail: awic@nal.usda.gov

Disclaimers:

[Non-Discrimination Disclaimer](#)

[Government System Disclaimer](#)

[Commercial Endorsement Disclaimer](#)



The Animal Welfare Information Center, awic@nal.usda.gov

Updated April 3, 2002

<http://www.nal.usda.gov/awic/pubs/noawicpubs/careuse.htm>



**SECRETARIA DE SALUD
SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO
DIRECCION GENERAL DE REGULACION DE LOS SERVICIOS DE SALUD**

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO AL REVERSO

SSA-06-006 COMISIONES DE INVESTIGACION, ETICA Y BIOSEGURIDAD

LLENESE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

1.- DATOS DEL RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO

NOMBRE:				NO. DE CEDULA PROFESIONAL			
DOMICILIO: CALLE, NUMERO EXTERIOR	NUMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA O LOCALIDAD	CODIGO POSTAL				
DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO		ENTIDAD FEDERATIVA	TELEFONO(S)				

2.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

NOMBRE:				R.F.C.			
DOMICILIO: CALLE, NUMERO EXTERIOR	NUMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA O LOCALIDAD	CODIGO POSTAL				
DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO	ENTIDAD FEDERATIVA	TELEFONO(S)	NOMBRE DEL RESPONSABLE LEGAL (SOLO SI EL INTERESADO NO REALIZA EL TRAMITE)				

3.- NOMBRE DE LA COMISION DE QUE SE TRATE 4.- MODALIDAD DEL TRAMITE

INVESTIGACION	INSCRIPCION	MODIFICACION POR: DESIGNACION DE MIEMBROS RENUNCIA DE MIEMBROS SUSTITUCION DE MIEMBROS	DE	PRESENTACION DE INFORMES
---------------	-------------	---	----	--------------------------

3.1 DE LA COMISION

NOMBRE DE QUIEN PRESIDE Y DE SUS INTEGRANTES	FUNCION QUE DESEMPEÑA	N° DE CEDULA PROFESIONAL
NOMBRE DE LOS ASESORES O DE LOS INTEGRANTES DE LA COMISION EXTERNA	INSTITUCION O DEPENDENCIA DE PROCEDENCIA	PROFESION

5.- PRESENTACION DE INFORMES

NOMBRE DE QUIEN PRESIDE CADA UNA DE LAS COMISIONES
--

Declaro bajo protesta de decir verdad, que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, ésto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad.

LUGAR Y FECHA	NOMBRE Y FIRMA DEL DIRECTOR DEL ESTABLECIMIENTO
---------------	---



SSA-06-006

EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL, EN CASO QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA, DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE.

PARA CUALQUIER ACLARACION, DUDA O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-480-20-00 EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL: 01800-001-4800, O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL: 1888-594-3372, O AL TELEFONO 5-553-70-90 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO, EN LA CIUDAD DE MEXICO, DISTRITO FEDERAL.

6.- DOCUMENTOS ANEXOS

INSCRIPCIÓN DE COMISIONES ACTA DE INSTALACIÓN DE CADA UNA DE LAS COMISIONES DE INVESTIGACIÓN, ÉTICA O BIOSEGURIDAD. CURRÍCULUM VITAE DE QUIEN PRESIDE CADA UNA DE LAS COMISIONES.
MODIFICACIÓN (DESIGNACIÓN, RENUNCIA O SUSTITUCIÓN DE MIEMBROS) CARTA DE DESIGNACIÓN, RENUNCIA O PROPUESTA DE SUSTITUCIÓN, FIRMADA POR QUIEN PRESIDE LA COMISIÓN DE QUE SE TRATE Y POR EL DIRECTOR DEL ESTABLECIMIENTO.
PRESENTACIÓN DE INFORMES INFORME ANUAL SOBRE LA INTEGRACIÓN Y ACTIVIDADES DE LA COMISIÓN, ENTREGADO DURANTE LOS PRIMEROS DIEZ DÍAS HÁBILES DEL MES DE JULIO DE CADA AÑO.

INSTRUCTIVO DE LLENADO

SSA-06-006 COMISIONES DE INVESTIGACIÓN, ÉTICA Y BIOSEGURIDAD

- 1.- DATOS DEL RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO:
Anotar el nombre completo con apellidos paterno y materno del responsable.
Anotar el número de cédula profesional que corresponda al responsable.
Anotar el domicilio completo y número de teléfono (s), fax o correo electrónico del responsable.
- 2.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:
Anotar la denominación completa oficial que corresponda al establecimiento, sin utilizar nombre abreviado o común con el que sea conocido.
Ejemplo Hospital de Ginecología Nuestra Señora de la Luz.
Anotar la clave del Registro Federal de Contribuyentes que corresponda al establecimiento.
Anotar el domicilio completo y número de teléfono (s), fax o correo electrónico del establecimiento.
- 3.- NOMBRE DE LA COMISIÓN DE QUE SE TRATE:
Marcar con una X el tipo de comisión a que se refiere el trámite.
Anotar el nombre completo con apellidos paterno y materno, de quien preside la comisión de que se trate y el de sus integrantes.
Anotar la función que cada uno desempeña dentro de la comisión.
Anotar el número de cédula profesional de cada uno de los integrantes de la comisión.
En el caso de que la comisión de que se trate cuente con asesoría o integrantes externos (ajenos al establecimiento sede de la investigación), anotar el nombre completo con apellidos paterno y materno de cada uno de ellos.
Anotar la institución o dependencia de procedencia de cada uno de los asesores o integrantes externos de la comisión.
Anotar la profesión de cada uno de los asesores o integrantes externos de la comisión que corresponda.
- 4.- MODALIDAD DEL TRÁMITE:
Marcar con una X la modalidad del trámite a realizar, utilizando un formato para cada trámite en particular.
Ejemplo
Modificación por: X
Designación de miembros.
- 5.- PRESENTACIÓN DE INFORMES
Anotar el nombre completo con apellidos paterno y materno de quien preside cada una de las comisiones, utilizando un formato para cada comisión de la que se presenta el informe anual.
- 6.- DOCUMENTOS ANEXOS:
Marcar con una X los documentos que se anexan, según correspondan al trámite a realizar, inclusive la presentación del informe anual, cuando sea el caso.
Anotar el lugar y fecha donde se presenta el trámite.
Anotar nombre y firma del director del establecimiento.

CONSIDERACIONES GENERALES

ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCIÓN, EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND
ÚLTIMA FECHA DE AUTORIZACIÓN DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARÍA DE REGULACIÓN Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999
ÚLTIMA FECHA DE AUTORIZACIÓN DEL FORMATO POR PARTE DE UNIDAD DE DESREGULACIÓN ECONÓMICA: 08-IV-1999
EL REPRESENTANTE LEGAL, DEBERÁ MOSTRAR LOS DOCUMENTOS QUE LO ACREDITEN (PODER NOTARIAL E IDENTIFICACIÓN OFICIAL VIGENTE)
LOS DOCUMENTOS NO DEBERÁN PRESENTAR ALTERACIONES, RASPADURAS O ENMENDADURAS.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Los profundos cambios acontecidos en la relación investigador-persona, relacionados fundamentalmente con una mayor autonomía de los pacientes o personas sujetas a investigación como consecuencia y expresión de su dignidad, han desarrollado el consentimiento informado, ejemplo a la libertad de las personas sujetas a investigación. Su empleo adecuado mejora la relación y potencia los efectos terapéuticos, al tiempo que aumenta la satisfacción del investigador; su mal uso o su ausencia es causa de malentendidos, produce inseguridad en las personas sujeta a investigación y puede provocar graves problemas judiciales. La adecuada comprensión del proceso del consentimiento informado es fundamental para darse cuenta de su importancia, su necesidad y los beneficios que reporta. La inestabilidad anímica del paciente o persona sujeta a investigación disminuye notablemente cuando se le ha proporcionado una información correcta y adecuada de sus circunstancias, la información durante el proceso de la investigación ayuda a garantizar el éxito.

El respeto por las personas se expresa en el proceso del consentimiento informado.

El consentimiento informado ha sido diseñado para darle a la persona la capacidad de decidir voluntariamente y con información adecuada si va a participar o no en una investigación. Los posibles participantes deben **comprender totalmente** todos los elementos del proceso del consentimiento informado.

Se puede definir al consentimiento informado como:

“Facultad del enfermo válidamente informado y libre de coacción, para aceptar o no la atención médica que se le ofrezca o la participación en proyectos de investigación que se le propongan”.

Este documento debe explicar toda la información que cualquier persona debe saber para decidir si participar o no en un estudio de investigación, debe incluir los siguientes elementos

- a) Un párrafo que indique que es un estudio de investigación, una explicación de los propósitos de la investigación y el tiempo en que los participantes estarán en el mismo. Además una descripción de los procedimientos a seguir y la identificación si el estudio es experimental.
- b) Una descripción de cualquier riesgo razonable o incomodidad del participante que e identifique.
- c) Una descripción de cualquier beneficio para el participante o a otros que se pueda razonablemente esperar del estudio.
- d) La divulgación de procedimientos alternos apropiados o tratamientos que puedan se de beneficio para el que se anticipe.
- e) Un párrafo describiendo hasta que punto la confidencialidad de la información que identifican al participante será mantenida.
- f) Para los estudios que envuelvan más de riesgo mínimo, una explicación que indique si hay alguna compensación o tratamiento médico. En caso que ocurra algún daño al participante.
- g) Una explicación de la persona a contactar para preguntas sobre la investigación y los derechos del participante de investigación y a quién contactar en caso de algún daño al participante.
- h) Un párrafo indicando que la participación es voluntaria; que el rehusar participar no envuelve penalidad alguna y que puede discontinuar su participación en cualquier momento sin penalidad o pérdida de beneficios que tiene derecho.

Cuando aplique a la investigación, se deberá añadir la siguiente información:

- a) Un párrafo que indique que un tratamiento o procedimiento en particular puede tener riesgos para el participante (o el embrión o feto, o si la participante está o queda embarazada) que a veces no se anticipan.
- b) Circunstancias anticipadas bajo las cuales el investigador pueda dar por terminada la participación sin necesidad del consentimiento del participante.
- c) Cualquier costo adicional del que pueda resultar de su participación en la investigación.
- d) Las consecuencias de la decisión del participante al retirarse de la investigación y los procedimientos para retirarse.
- e) Un párrafo que indique los nuevos hallazgos significativos que ocurran durante el curso de la investigación que puedan relacionarse al interés del participante para continuar participando.
- f) El número aproximado de participantes en el estudio.

NORMAS para la REDACCIÓN del CONSENTIMIENTO INFORMADO, RECOMENDADAS por CIOMS

I. CONSENTIMIENTO INFORMADO INDIVIDUAL

En toda investigación biomédica con sujetos humanos, el investigador debe obtener el consentimiento informado del presunto sujeto o, en caso de que la persona carezca de capacidad para dar su consentimiento informado, el consentimiento por poder de un representante debidamente autorizado.

II. CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. Regla general, Consentimiento Informado

Una intervención sólo podrá efectuarse después de que la persona involucrada haya dado su libre e inequívoco consentimiento.

Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias.

En cualquier momento la persona involucrada podrá retirar libremente su consentimiento.

2. Información esencial para los presuntos sujetos de la investigación

Antes de solicitar el consentimiento de una persona para participar en una investigación, el investigador debe proporcionarle, la siguiente información, en un lenguaje que esa persona pueda comprender:

- A. el carácter individual de la invitación a participar como sujeto de la investigación, así como los objetivos y métodos de la investigación;
- B. la duración prevista de la participación del sujeto;
- C. los beneficios, para el sujeto o para otros, que razonablemente cabría esperar como resultado de la investigación;
- D. todo riesgo o molestia previsible para el sujeto, resultante de su participación en la investigación;
- E. todo procedimiento o tratamiento alternativo que pudiese ser tan ventajoso para el sujeto como el procedimiento o tratamiento que se esté ensayando;
- F. el límite hasta el cual se mantendrá el carácter confidencial de los registros en los cuales se indica la identidad del sujeto;
- G. el alcance de la obligación del investigador, si la tuviere, de proporcionar servicios médicos al sujeto;
- H. que se administrará tratamiento gratuitamente para las lesiones producto de la investigación;
- I. que el sujeto, su familia o los familiares que tenga a su cargo serán indemnizados en caso de discapacidad o muerte resultante de dichas lesiones producto de la investigación, y
- J. que la persona tiene plena libertad para negarse a participar y que tendrá plena libertad para retirarse de la investigación en cualquier momento sin que ello le acarree una sanción o la pérdida de los beneficios que tenía antes de participar en la investigación.

3. *Incentivos para participar*

Se podrá pagar a los sujetos por los inconvenientes que sufran y el tiempo que pierdan y se les podrá reembolsar los gastos que realicen en relación con su participación en la investigación; también se les podrá suministrar atención médica gratuita. Sin embargo, los pagos no deberán ser tan grandes ni los servicios médicos tan amplios como para que induzca a los presuntos sujetos a consentir en participar en la investigación en contra de lo que su buen juicio les dicte ("incentivo indebido"). Todos los pagos, reembolsos y servicios médicos que vaya a proporcionarse a los sujetos de la investigación deberán ser autorizados por una comisión de evaluación ética.

4. *Investigaciones con menores*

Antes de emprender investigaciones con menores, el investigador debe cerciorarse de que:

- A. los menores no participen en investigaciones que puedan llevarse a cabo igualmente bien con adultos;
- B. el objetivo de la investigación sea obtener conocimientos aplicables a las necesidades de salud de los menores;
- C. el padre, la madre o el tutor de cada menor haya otorgado su consentimiento por escrito;
- D. se haya obtenido el consentimiento de cada menor en la medida en que su capacidad lo permita;
- E. se respete siempre la negativa del menor a participar en la investigación a menos que, de conformidad con el protocolo correspondiente, el menor deba recibir un tratamiento sin que haya otra alternativa médicamente aceptable;
- F. en caso de intervenciones que no reporten un beneficio para el menor deberán cerciorarse que el riesgo sea bajo y proporcionado en relación con la importancia de los conocimientos que se adquirirán, y
- G. las intervenciones que se realicen a fin de proporcionar un beneficio terapéutico probablemente resulten por lo menos tan ventajosas para el menor - sujeto como cualquier otra alternativa disponible.

5. *Investigaciones con personas que padecen afecciones mentales o trastornos del comportamiento*

Antes de emprender investigaciones con personas que por padecer afecciones mentales o trastornos del comportamiento son incapaces de dar un consentimiento suficientemente informado, el investigador debe cerciorarse de que :

- A. dichas personas no sean sujetos de investigaciones que puedan realizarse igualmente bien con personas que estén en plena posesión de sus facultades mentales;
- B. el objetivo de la investigación sea adquirir conocimientos aplicables a las necesidades de salud específicas de personas con afecciones mentales o trastornos del comportamiento;
- C. se respete siempre la negativa del sujeto a participar en la investigación a menos que, de conformidad con el protocolo correspondiente, el sujeto deba recibir un tratamiento sin que haya otra alternativa médicamente aceptable;
- D. se obtenga el consentimiento informado del tutor o curador de otra persona debidamente autorizada en el caso de sujetos incapaces;

- E. el grado de riesgo asignado a las intervenciones cuyo propósito no sea beneficiar al sujeto individualmente sea bajo y proporcionado en relación con la importancia de los conocimientos que vayan a adquirirse, y
- F. sea probable que las intervenciones que se realicen con el propósito de producir un beneficio terapéutico resulten por lo menos tan ventajosas como cualquier otra opción.

6. *Investigaciones con prisioneros*

Los prisioneros con enfermedades graves o que corran el riesgo de contraerlas no deben ser privados de medicamentos, vacunas u otros agentes experimentales con efectos terapéuticos o profilácticos prometedores.

7. *Investigaciones con sujetos de comunidades en desventaja económica o educacional*

Antes de emprender investigaciones con sujetos de comunidades en desventaja económica o educacional, ya sea en países desarrollados o en países en desarrollo, el investigador deber cerciorarse que:

- A. personas de comunidades en desventaja económica o educacional no participen regularmente en investigaciones que puedan realizarse razonablemente bien en comunidades desarrolladas;
- B. la investigación responda a las necesidades de salud y a las prioridades de la comunidad en que se lleve a cabo;
- C. se mantenga el imperativo ético de que el consentimiento de cada sujeto sea informado, y
- D. el proyecto de investigación haya sido examinado y aprobado por una comisión de evaluación ética que cuente entre sus integrantes o consultores con personas que conozcan cabalmente las costumbres y tradiciones de la comunidad.

8. *Consentimiento informado en los estudios epidemiológicos*

En varios tipos de investigaciones epidemiológicas, el consentimiento informado personal es impracticable o no es aconsejable. En esos casos, la comisión de evaluación ética debe determinar si es éticamente aceptable proceder sin el consentimiento informado individual, y si los planes del investigador para salvaguardar la seguridad de los sujetos, respetar su derecho a la intimidad y mantener el carácter confidencial de los datos son apropiados.

II. SELECCIÓN DE LOS SUJETOS DE LAS INVESTIGACIONES

9. *Distribución equitativa de los riesgos y los beneficios*

Las personas o comunidades a las cuales se vaya a invitar a participar en investigaciones en calidad de sujetos deben seleccionarse de manera tal que los riesgos y los beneficios de la investigación se distribuyan equitativamente. Se requiere una justificación especial para invitar a personas vulnerables y, si son seleccionadas, los mecanismos para proteger sus derechos y su bienestar se deben aplicar de modo particularmente estricto.

10. *Selección de mujeres embarazadas o que amamantan como sujetos de investigación*

En ninguna circunstancia las mujeres embarazadas o que amamanta deberán ser sujetos de investigaciones que no sean clínicas, a menos que las investigaciones no presenten más que un riesgo mínimo para el feto o el lactante y su propósito sea adquirir más conocimientos sobre el embarazo o la lactancia. Por regla general, las mujeres embarazadas o que amamantan no deberán ser sujetos de ensayos clínicos, con excepción de aquellos cuyo propósito sea proteger o mejorar la salud de las mujeres embarazadas o que amamantan o de los fetos o los lactantes, y para los cuales las mujeres que no estén embarazadas o en período de lactancia no constituyan sujetos apropiados.

III. CARÁCTER CONFIDENCIAL DE LOS DATOS

11. *Protección del carácter confidencial de los datos*

El investigador debe establecer salvaguardias seguras del carácter confidencial de los datos que se obtengan en el curso de la investigación. Se debe informar a los sujetos sobre las limitaciones de la capacidad de los investigadores para proteger el carácter confidencial de los datos y de las consecuencias que cabe esperar de su quebrantamiento

IV. INDEMNIZACIONES DE SUJETOS DE INVESTIGACIONES POR LESIONES ACCIDENTALES

12. *Derecho de los sujetos a indemnización*

Los sujetos de investigaciones que sufran lesiones físicas como consecuencia de su participación tienen derecho a recibir asistencia financiera o de otro tipo que los indemnice por cualquier deficiencia o discapacidad temporaria o permanente.. En caso de muerte, los familiares que el sujeto tuviera a su cargo tienen derecho a recibir una indemnización. El derecho a la indemnización es irrenunciable.

V. PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN

13. Constitución y funciones de las comisiones de evaluación ética

Todos los proyectos de investigación con sujetos humanos deben someterse a una comisión independiente de evaluación ética y científica, o a más de una, para su valoración y aprobación. El investigador no podrá iniciar la investigación hasta que se apruebe el proyecto.

VI. INVESTIGACIONES CON PATROCINADORES EXTERNOS

14. Obligaciones del país del organismo patrocinador y del país anfitrión

Las investigaciones con patrocinadores externos conllevan dos obligaciones éticas:

- A. El organismo patrocinador externo deberá someter el protocolo de investigación a una evaluación ética y científica de conformidad con las normas del país de dicho organismo, y las normas éticas que se apliquen no podrán ser menos estrictas que las que se aplicarían si la investigación se llevara a cabo en ese país.
- B. Tras la aprobación científica y ética en el país del organismo patrocinador, las autoridades pertinentes del país anfitrión, entre ellas una comisión nacional o local de evaluación ética o un órgano equivalente, deberá cerciorarse de que el proyecto de investigación se ciña a las normas de ética locales.

Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS)

- *Publicación Científica N° 563*
- *Existente en el Centro de Documentación ETS/VIH/SIDA
Asociación VIA LIBRE*

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

INTRODUCCIÓN

El consentimiento de los sujetos que van a participar en una investigación, representa la base fundamental para la conducción de un estudio clínico, dentro del marco ético. La absoluta transparencia de este proceso garantiza la protección y respeto de los derechos de los sujetos humanos participantes. La anuencia del sujeto debe quedar debidamente documentada y en su obtención, se debe de cumplir con una serie de requisitos que garanticen que el individuo no ha sido sometido a ningún tipo de coacción y que entiende claramente los alcances y los riesgos de la investigación en que va a participar.

PROCESO DE CONSENTIMIENTO

La obtención del consentimiento de los sujetos que van a participar en un estudio, es un proceso que incluye los siguientes pasos:

1. Elaboración de un documento de consentimiento informado con todos los elementos y requisitos establecidos por la Conferencia Internacional de Armonización (usualmente el patrocinador suministra una propuesta).
2. Presentación del consentimiento informado al comité ético independiente, para su aprobación.
3. Explicación detallada, en lenguaje sencillo y comprensible para el sujeto o para su representante legal, de en qué consiste la investigación, cuáles son los riesgos y beneficios y cuáles son sus derechos al participar en el estudio.
4. Discusión y respuesta a todas las dudas y preguntas que tenga el sujeto o su representante legal.
5. El sujeto participante (o su representante legal si el sujeto es un menor de edad o está incapacitado para dar su consentimiento de participar en el estudio) deberá firmar el documento y poner la fecha, de su puño y letra, conjuntamente con la persona que condujo el proceso de discusión y explicación del consentimiento informado (usualmente el investigador a cargo) .Los requerimientos de firmas varían de acuerdo con las legislación de cada país.
Si el sujeto o su representante legal no pudiesen leer, un testigo imparcial debe estar presente durante todo el proceso.
6. Entrega de una copia firmada del consentimiento al sujeto o a su representante legal.
7. Archivo del original del consentimiento informado en el expediente clínico del sujeto

REQUISITOS GENERALES EN EL PROCESO DE OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO

La obtención del consentimiento de los sujetos humanos que van a participar en una investigación, debe cumplir con los siguientes requisitos generales:

1. Documentado por escrito: El consentimiento debe ser documentado por escrito en un formulario legal que se denomina "Consentimiento Informado".

2. Formalmente aprobado: El consentimiento informado que se utiliza en la investigación debe tener la aprobación formal del comité ético independiente/IRB antes de presentarlo a los participantes.

3. Informado: El sujeto debe recibir, antes de dar su consentimiento, una explicación detallada de todos los procedimientos a que se va a someter, los riesgos y beneficios que entraña el estudio, cuál es el propósito de la investigación, cuáles son sus otras alternativas de tratamiento, cuáles son sus derechos, cuál es el número de sujetos que participarán en el estudio y la duración esperada de éste; debe saber que tiene derecho a que se le respondan todas sus preguntas referentes al estudio, y que la información que se obtenga de su participación es confidencial. Debe saber cuáles son los criterios que lo excluyen del estudio y cuál es la compensación que recibirá en caso de lesiones.

4. Previo al ingreso al estudio: El sujeto participante en la investigación debe dar su consentimiento antes de ingresar al estudio, incluyendo cualquier procedimiento diagnóstico o terapéutico establecido en el protocolo.

5. Voluntario: El sujeto debe dar su consentimiento, libre de coacción, con conocimiento de todas las otras opciones terapéuticas disponibles ya sabiendas de que no será penalizado si rehúsa participar.

6. Comprensible: La explicación y el consentimiento informado deben estar en un lenguaje sencillo, comprensible y no técnico.

7. Renunciable: El sujeto debe conocer su derecho a cambiar de opinión y salirse del estudio en cualquier momento que lo desee.

8. Presenciado: Un testigo imparcial debe presenciar la explicación del informe al sujeto participante, si éste o su representante legal no pudiesen leer.

9. Firmado: El sujeto participante debe fechar y firmar el consentimiento informado de su puño y letra. Conjuntamente, lo deben hacer el testigo, la persona que explicó el consentimiento y el investigador a cargo. En caso de que el sujeto participante no sepa leer ni escribir, su aceptación podría documentarse mediante la impresión de su huella digital en el documento.

10. Recibido por el sujeto: El participante debe recibir una copia firmada del consentimiento informado para sus archivos personales.

SITUACIONES ESPECIALES A CONSIDERAR EN EL PROCESO DE CONSENTIMIENTO

Hay algunas situaciones que por sus características, se salen del procedimiento convencional de consentimiento informado y, por tanto, merecen un análisis separado. Estas situaciones, que se enumeran en el cuadro 1, se analizan a continuación:

Cuadro 1 - CONSENTIMIENTO INFORMADO EN SITUACIONES ESPECIALES
<ul style="list-style-type: none">○ Menores de edad○ Sujetos con incapacidad mental○ Estudios sin beneficios terapéuticos<ul style="list-style-type: none">○ Emergencias calificadas○ Sujetos que no saben leer ni escribir○ Sujetos cuyo representante legal no sabe leer ni escribir<ul style="list-style-type: none">○ Prisioneros○ Mujeres con potencial de embarazo

1. Menores de edad: En el caso de Sujetos que no han alcanzado la mayoría de edad (18 años), su representante legal autorizado (usualmente sus padres) será la persona responsable de dar el consentimiento y de firmar el documento. Dependiendo de la edad del sujeto, se le explicarán todos los aspectos del estudio, hasta donde su capacidad de comprensión lo permita y se le debe solicitar que firme y feche el documento, siempre que esto sea posible.

2. Sujetos con incapacidad mental: En el caso de enfermos muy graves o inconscientes, algunos pacientes psiquiátricos y algunos ancianos, un representante legal autorizado debe dar el consentimiento y firmar el informe en nombre del participante, al cual se le deben explicar los alcances de la investigación, acorde con su capacidad de entendimiento. Cuando la condición del sujeto lo permita, se le debe solicitar que firme y feche el informe. Este tipo de consentimiento se conoce como "consentimiento por sustitución" o "subrogado".

3. Estudios sin beneficio terapéutico: Se deben realizar en sujetos que den personalmente su consentimiento y que sean capaces de firmar y fechar el consentimiento informado. Únicamente se permitirá la conducción de este tipo de estudios en sujetos vulnerables, cuando se cumplan las condiciones enumeradas en el Cuadro 2.

Cuadro 2 - CONDICIONES EN LAS QUE ES VÁLIDO REALIZAR ESTUDIOS CLÍNICOS EN POBLACIONES VULNERABLES
<ul style="list-style-type: none">○ Los objetivos de la investigación no se pueden lograr en un estudio en que los sujetos puedan dar el consentimiento personalmente.○ El riesgo para los sujetos es bajo y el impacto negativo sobre su bienestar se ha minimizado.<ul style="list-style-type: none">○ El estudio no está prohibido por la ley.○ El comité ético independiente aprobó en forma expresa la inclusión de este grupo de sujetos.

4. Emergencias calificadas: Se considera en esta categoría, aquellas situaciones extremas en que,

4.1. El uso inmediato del artículo en estudio es indispensable para preservar la vida de un paciente,

4.2. Hay imposibilidad de comunicarse con el paciente (coma, confusión, etc.)

4.3. No hay tiempo suficiente para obtener el consentimiento de un representante legal autorizado y

4.4. No existe un método terapéutico alternativo de igual o mayor eficacia.

En estos casos el investigador podría usar el tratamiento experimental sin haber cumplido el procedimiento de consentimiento informado, sin embargo, un médico calificado, que no tenga participación en el estudio deberá revisar y evaluar por escrito la situación. El informe completo del caso, incluyendo el repone del médico independiente, deberá ser presentado al comité ético independiente para su revisión, en los cinco días hábiles posteriores al hecho. Es imperativo que el sujeto o su representante legal sean notificados, tan pronto como sea posible, para dar el consentimiento de que se continúe el tratamiento.

5. Sujetos que no saben leer o escribir: Es en estos casos cuando es indispensable la participación de un testigo, durante toda la discusión del estudio con el participante. La anuencia del sujeto puede expresarse mediante la impresión de su huella digital en el documento original.

6. Sujetos menores de edad o incapacitados, cuyo representante legal no sabe leer o escribir: En estas situaciones, se aplica también la participación de un testigo, tanto durante la explicación del consentimiento como durante su firma.

7. Prisioneros: La privación de la libertad (encarcelamiento), afecta la habilidad de este grupo de individuos para tomar una decisión realmente voluntaria y sin coacción. Por este motivo, usualmente no se les incluye en estudios clínicos y, cuando un sujeto que participa en un estudio es encarcelado, se le excluye del estudio si su condición médica no se afecta por esta decisión. Una excepción a este principio general son algunas situaciones de vida o muerte, cuando el sujeto podría beneficiarse significativamente del tratamiento o cuando se trata de productos cuya aplicación va a ser en el tratamiento de condiciones prevalentes en prisioneros. En estos casos, por lo general se consulta de manera previa a las agencias reguladoras o a las autoridades sanitarias correspondientes y se establece una serie de restricciones, especialmente en cuanto a la composición del comité ético independiente. El Cuadro 3 señala los requisitos para conformar un comité ético científico que vaya a revisar estudios en prisioneros.

Cuadro 3 - CARACTERÍSTICAS DE UN COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO QUE REVISE ESTUDIOS EN PRISIONEROS

- Debe estar compuesto por miembros NO relacionados con la prisión.
- Por lo menos uno de sus miembros debe ser un prisionero o un representante de ellos, con experiencia y capacidad para cumplir esta función.

8. Mujeres con potencial de embarazo: La mayoría de los estudios clínicos excluyen a las mujeres embarazada y establecen medidas preventivas para evitar que un embarazo ocurra durante la ejecución del protocolo.

CONSENTIMIENTO EN ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS OBSERVACIONALES

INFORMADO

Los estudios descriptivos en los que no hay contacto entre los investigadores y los sujetos participantes y que se limitan a la revisión de expedientes o records médicos, usualmente no requieren de consentimiento informado. Estos estudios, que incluyen los reportes de casos, series de casos, encuestas y estudios transversales generalmente no conllevan invasión de privacidad o violación de confidencialidad.

Los estudios analíticos, tanto de casos y controles como de cohorte, en los que se establece contacto personal entre los investigadores y los sujetos participantes, normalmente sí requieren de consentimiento informado. Una excepción a esta situación son los estudios de casos y controles que sólo requieren de revisión de records médicos y los estudios de cohorte con poblaciones muy grandes, en cuyos casos, el consentimiento informado no estaría justificado y de hecho podría ser impráctico o hasta imposible.

CONTENIDO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento informado debe incluir los siguientes elementos, los cuales se deben explicar y discutir en detalle con el sujeto, antes de que manifieste su anuencia a participar en el estudio:

1. Título de la Investigación

2. Introducción: indicando que;

a) Se trata de un estudio experimental,

b) El investigador contestará todas sus preguntas y aclarará sus dudas antes de dar su consentimiento para participar en el estudio.

3. Propósito del Estudio: debe indicar claramente cuál es el objetivo del estudio.

4. Procedimientos a Seguir:

a) El tratamiento que recibirá y la posibilidad de asignación a cada grupo de tratamiento.

b) Los procedimientos necesarios, especialmente todos aquellos que sean invasivos. Se destacan aquellos procedimientos o terapias que son experimentales.

c) En este apartado se debe incluir una descripción del producto que se va a utilizar y de su perfil de efectos adversos. Se acostumbra agregar un enunciado general de que "no todos los efectos secundarios del producto son conocidos a la fecha". Cuando son estudios comparativos, se debe incluir una descripción del agente comparativo y de sus efectos secundarios.

d) Se enumeran aquí las responsabilidades del sujeto participante.

e) Se debe señalar el número aproximado de sujetos que participarán en el estudio.

f) También se debe especificar la duración esperada de la participación del sujeto en el estudio.

5. Experiencia Anterior con el Medicamento: Se debe indicar la experiencia previa experimental y clínica con el producto y el resultado de estas experiencias.

6. Molestias y Riesgos: Las inconveniencias y riesgos que se podrían esperar en los participantes. Se debe destacar que pueden ocurrir efectos secundarios o molestias que aún no se conocen.

7. Alternativas Terapéuticas: Los procedimientos terapéuticos alternativos que existen con sus riesgos y beneficios potenciales.

8. Exclusiones: Condiciones que impidan su participación en el estudio, como embarazo, lactancia, alergias a ciertos productos, etc.

9. Beneficios: Los beneficios que podrían recibir con el tratamiento si éste resulta eficaz. Se debe advertir que podría no recibir ningún beneficio terapéutico con su participación, cuando esa sea la situación.

10. Remuneración: Se deben señalar los estipendios que los pacientes recibirán para gastos de transporte, alimentación, etc. Y, en los estudios que no conlleven beneficio terapéutico, los montos y la forma en que se remunerará su participación.

11. Compensación por Lesiones: Se debe especificar que el investigador dará cuidado médico al participante que sufra alguna lesión relacionada con el estudio. El patrocinador cubrirá los costos del tratamiento que el paciente requiera para recuperarse de la lesión.

12. Gastos: Los gastos en que podría incurrir el paciente, por participar en el estudio.

13. Confidencialidad: Se debe especificar que la confidencialidad de los sujetos participantes será preservada y que ningún sujeto será identificado por su nombre en la publicación de los resultados del estudio. Se debe señalar cuáles autoridades reguladoras, nacionales o internacionales, quedan autorizadas para revisar su expediente clínico a fin de verificar los resultados del estudio. Esta misma autorización regirá para los monitores del estudio, los auditores del patrocinador y los representantes del comité ético independiente que tenga a su cargo el estudio.

14. Notificación de Nuevos Hallazgos: El sujeto o su representante legal serán informados oportunamente de cualquier nuevo descubrimiento que ocurriera durante el estudio y que pudiera afectar su decisión de continuar participando en él.

15. Contactos: Se debe señalar la(s) persona(s) a quien(es) el sujeto debe recurrir para obtener información adicional sobre el estudio o, en la eventual presentación de alguna lesión atribuible al mismo. El nombre completo de dicho contacto y su número telefónico, al igual que los del investigador principal, deben quedar claramente anotados. También, el número telefónico de los comités ético-científicos que aprobaron el estudio, en donde el sujeto puede obtener información sobre sus derechos como participante en un proyecto de investigación.

16. Participación Voluntaria: Se debe destacar el carácter absolutamente voluntario de la participación del sujeto, la opción de retirarse en cualquier momento del estudio sin que sufra ningún tipo de represalia o penalización por ese acto y la opción de recibir tratamiento alternativo, si así lo desea.

17. Terminación del estudio: Se deben especificar las condiciones o circunstancias que podrían dar lugar a una terminación prematura del estudio, como serían la necesidad de un medicamento adicional, la violación del protocolo del estudio, la aparición de alguna lesión relacionada con el estudio, el criterio del investigador de que, por el bien del paciente, es conveniente su retiro o por razones administrativas.

18. Consentimiento: Un párrafo final debe destacar que el participante ha leído y entendido la hoja de consentimiento, que se le han aclarado sus dudas y respondido a su satisfacción todas sus preguntas y que acepta voluntariamente participar en el estudio.

19. Nombres y Firmas: Se concluye el documento con los nombres del sujeto participante, la persona que explicó el consentimiento y el testigo o los testigos; sus firmas, sus números de identificación (cédula) y la fecha en que se firmó el documento. Toda esta información debe anotarse de puño y letra de cada una de las personas.

Guía N° 1
Creación
de comités
de bioética



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA EDUCACIÓN, LA CIENCIA Y LA CULTURA
DIVISIÓN DE ÉTICA DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA

Las ideas y opiniones expresadas en esta publicación son imputables a los autores, no teniendo que coincidir obligatoriamente con las de la UNESCO.

Las designaciones utilizadas y la presentación del material en esta publicación no suponen la expresión de ninguna opinión por parte de la UNESCO acerca de la condición jurídica de ningún país, territorio, ciudad o zona, ni sobre sus autoridades, ni a propósito de la delimitación de sus límites o fronteras.

Diseño de portada: Jérôme Lo Monaco

Publicado en 2005 por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura
7, Place de Fontenoy,
75352 París 07 SP
Francia

© UNESCO 2005
Printed in France
SHS/BIO-2005/01

ÍNDICE

PRÓLOGO	5
INTRODUCCIÓN	7
Parte I RETOS Y TAREAS RELACIONADOS CON LA CREACIÓN DE COMITÉS DE BIOÉTICA..	9
1. La dignidad humana y la doctrina del consentimiento informado.....	10
2. La nueva bioética aplicada de los profesionales de la salud.....	11
3. ¿Qué son los comités de bioética?.....	12
4. Motivos para establecer comités de bioética.....	13
5. Posibles malentendidos en relación con los objetivos y las funciones de los comités de bioética	16
Parte II ESTABLECIENDO COMITÉS DE BIOÉTICA EN DIFERENTES NIVELES DE GOBIERNO	18
1. Nivel Nacional	18
2. Nivel Regional	19
3. Nivel Local.....	20
Parte III TIPOS DE COMITÉ DE BIOÉTICA EN DIFERENTES NIVELES DE GOBIERNO	21
1. Comités, Comisiones o Consejos de Bioética de carácter normativo o consultivo (CNC) a nivel nacional.....	22
Antecedentes	22
Objetivos	23
Funciones.....	23
Tamaño del Comité	24
Reclutamiento de los Presidentes y los Miembros	25
Financiamiento.....	27
Dilemas de orden bioético: Casos para los CNC.....	27
2. Comités de Bioética de Asociaciones Médicas Profesionales (AMP).....	31
Antecedentes.....	31
Objetivos.....	32
Funciones.....	32
Tamaño del Comité.....	33
Reclutamiento de los Presidentes y los Miembros	34
Financiamiento.....	34
Dilemas de orden bioético: Un caso para los comités de AMP	34

3. Comités de Ética Médica u Hospitalaria (CEH)	36
Antecedentes.....	36
Objetivos.....	37
Funciones.....	37
Tamaño del Comité.....	40
Reclutamiento de los Presidentes y los Miembros.....	40
Financiamiento.....	41
Dilemas de orden bioético: Un caso para los CEH	42
4. Comités de Ética en Investigación (CEI)	44
Antecedentes.....	44
i) Uso de animales en investigación biológica, biomédica y conductual.....	44
ii) La obligación de proteger a los seres humanos que participan en investigación biológica, biomédica y conductual	45
iii) Dilemas Fundamentales para la Ética en Investigación.....	47
iv) La Bioética y la investigación transnacional: países externos y países huésped.....	48
Objetivos.....	51
Funciones.....	52
Tamaño del Comité.....	55
Reclutamiento de los Presidentes y los Miembros.....	56
Financiamiento.....	56
Dilemas de orden bioético: Un caso para los CEI.....	57
Parte IV PROCEDIMIENTOS Y OPERACIONES	58
Parte V EVALUACIÓN DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA	61
Parte VI BIBLIOGRAFÍA SELECTA	63
APÉNDICE 1	67
COMITÉS DE BIOÉTICA CREADOS A NIVEL NACIONAL DE GOBIERNO	68
APÉNDICE 2	71
EJEMPLOS DE ESTATUTOS DE COMITÉS DE BIOÉTICA QUE OPERAN A NIVEL NACIONAL.....	71

PRÓLOGO

Como su propio nombre indica, la presente Guía no tiene otro objeto que servir de guía. Con ella no se pretende imponer principios éticos de inclusión obligatoria en las políticas de salud o propugnar enfoques concretos que deba adoptar ningún Estado Miembro de la UNESCO, sino presentar una serie de sugerencias basadas en el examen de la experiencia de muchos Estados Miembros que ya han creado Comités de Bioética a nivel nacional, regional o local. La necesidad de plantearse la dimensión moral de los avances científicos y tecnológicos y el propósito de mejorar la salud pública son motivo de que en muchas partes del mundo se hayan creado distintos tipos de Comité de Bioética; en la presente Guía se describen y examinan cuatro de ellos.

Estos comités han recibido varios nombres: 1) "comité de ética", "comisión de ética o comisión de bioética" y "consejo de bioética" a nivel nacional; 2) "comités de bioética de asociaciones médicas profesionales" a nivel nacional y regional; 3) "comités de ética médica u hospitalaria", generalmente creados a nivel local; y 4) "comités de ética en investigación", creados a diferentes niveles en varios Estados Miembros.

La Guía ha sido diseñada no solo para los ministros, sino también para sus asesores de política a nivel nacional, regional y local, a los dirigentes y miembros de las asociaciones de profesionales de la salud y de investigación científica y a los presidentes y miembros de diversos tipos de comités de bioética. Naturalmente, todos ellos son independientes a la hora de afirmar sus propósitos, articular sus funciones y determinar sus procedimientos de trabajo habituales.

No cabe duda de que, con el tiempo, las sugerencias que figuran en la Guía podrían pasar a formar parte de acuerdos y políticas centrados, por ejemplo, en la forma de controlar el uso o el abuso de los conocimientos recién adquiridos en el campo de la biología, el conocimiento médico y la biotecnología. Sin embargo, en el momento actual tenemos que delimitar un marco de referencia crítico y un sistema de valores que nos permitan juzgar cada descubrimiento biológico, molecular, genético o biotecnológico a medida que se desarrolla y se inserta en los impresionantes dominios de las ciencias de la vida y las ciencias de la salud.

Los comités de bioética constituyen una plataforma ideal para implementar los distintos instrumentos normativos adoptados por la UNESCO, en particular la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997) y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003). Dada su condición de organismo internacional normativo en la esfera de la bioética, la UNESCO ayuda a sus Estados Miembros a implementar y desarrollar infraestructuras adecuadas, como por ejemplo programas de enseñanza, directrices, reglamentos, legislación y comités de bioética.

Con el paso de los años, la División de Ética en Ciencia y Tecnología de la UNESCO ha acumulado abundante experiencia ayudando a los Estados Miembros a abordar dudas y dilemas de orden ético relacionados con los avances en el extenso campo de las ciencias

biológicas y la biotecnología. La presente Guía es la primera de una serie encaminada a facilitar asistencia práctica a los Estados Miembros que estudian la posibilidad de crear y dar apoyo a los comités de bioética. Agradecemos al Profesor Emérito Stuart F. Spicker, fundador y ex editor de la revista *Hospital Ethics Committee Forum*, el apoyo y los conocimientos aportados en la preparación de esta Guía.

Cabe esperar que los nuevos avances en las ciencias biológicas y la biotecnología sirvan para que, tal vez con la participación y la cooperación de comités de bioética nacionales, regionales y locales, consolidados o recién formados, los Estados canalicen dichos conocimientos para que redunden en beneficio no sólo de las personas (pacientes y sujetos sanos que acceden a participar en investigación con humanos), sino también de las sociedades en su conjunto e incluso de la comunidad mundial. Es posible que la creación de comités de bioética sirva de preludio para la creación por parte de los países de plataformas y órganos de debate ético, análisis y desarrollo de políticas.

La constante reflexión sobre cuestiones bioéticas planteadas por los avances surgidos en el vasto espectro de las ciencias biológicas y las distintas biotecnologías nos ofrecerá una oportunidad inmejorable de orientar nuestro futuro dirigiéndolo al beneficio de los ciudadanos de todos los Estados Miembros.

Henk ten Have
Director
División de Ética de la Ciencia y la Tecnología
UNESCO

INTRODUCCIÓN

Afirmar que las personas desempeñan papeles diversos a lo largo de su vida constituye ya un lugar común. Así se expresa Shakespeare en *Como gustéis*:

Todo el mundo es un escenario

Y todos, hombres y mujeres, son meros actores.

Todos tienen sus entradas y salidas,

Y cada hombre representa en su vida múltiples dramas ...

En la esfera de la bioética, es probable que cada uno de nosotros desempeñe uno o dos papeles en distintos momentos; si enfermamos o nos lesionamos, podemos ingresar en un hospital como pacientes, mientras que si participamos en estudios biomédicos, conductuales o epidemiológicos tomaremos parte activa en ensayos clínicos y protocolos de investigación.

En los últimos cuarenta años, varios Estados han sido testigos de una modificación radical en las actitudes y comportamientos de su población, tanto pacientes como personas que han accedido a participar en ensayos clínicos. Esta modificación se observa en la actitud activa que caracteriza a los pacientes y los participantes en las investigaciones de hoy en día, en contraste con la actitud pasiva que había sido el estándar entre generaciones previas.

A la par que se producían estos cambios, se adoptaron medidas formales encaminadas a proteger los derechos y el bienestar de los pacientes y las personas que participaban en las investigaciones. En varios Estados se fue conformando y llevando a la práctica la doctrina del consentimiento informado, que adquirió especial relevancia inmediatamente después de la Segunda Guerra Mundial en el marco de la labor de los tribunales militares de Nuremberg (en particular, el Juicio a los Médicos) y la creación y divulgación del Código de Nuremberg (1947). Este último plasmaba la respuesta de la sociedad civilizada a las barbaridades y los atroces "estudios" a los que, en nombre de la ciencia médica, los nazis sometieron a prisioneros y detenidos que nunca dieron su consentimiento; se recoge una respuesta semejante en la Declaración Universal de Derechos Humanos, aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1948.

Las democracias se basan en el principio de que el poder ha de ejercerse con el consentimiento de los gobernados; la doctrina del consentimiento informado responde a la intención de extender este principio a la medicina y las ciencias biológicas. Entre otras cosas, la doctrina exige que se informe del carácter de los estudios y de sus posibles beneficios y riesgos para así obtener el consentimiento genuinamente fundamentado de las personas que acceden a participar en la investigación. Aunque se tiende a pasar por alto el hecho de que el Código de Nuremberg trata del papel que desempeñan las personas en su calidad de pacientes, este texto ha adquirido

especial pertinencia por lo que refiere al papel secundario que las personas desempeñan en el contexto del cuidado de la salud, en la medida en que acceden a participar en ensayos de investigación clínica casi siempre dirigidos por médicos que también son científicos.

Los códigos y las declaraciones por sí mismos son letra muerta. Al margen de lo acertados que sean o de la sinceridad con que se redacten, no garantizan su propio cumplimiento. Para que no se queden en un mero despliegue de retórica, deben asumir su defensa personas encargadas de formular, aplicar y supervisar políticas públicas. A título de ejemplo, cabe señalar la función del *Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé* (CCNE) de Francia y del Consejo de Bioética del Presidente de los Estados Unidos (dos de los comités de bioética de carácter normativo o consultivo (CNC) creados a nivel nacional por un número de Estados cada vez mayor) como plataforma de orientación y asesoramiento puesta a disposición de los responsables políticos y los gobiernos de sus respectivos países (ver Apéndice 1). En último término, los gobiernos y las personas que influyen en ellos son quienes suministran o cortan el oxígeno que requieren los comités de bioética para respirar. Al respecto, conviene señalar también que algunos Estados han optado por crear comités de bioética bajo estatutos, lo cual ha servido para codificarlos en la estructura gubernamental y otorgarles permanencia virtual (véanse, por ejemplo, la Ley sobre el Consejo de Ética de Dinamarca, los Estatutos del Comité de Ética del Gobierno de Gambia y los Estatutos del Comité Nacional de Bioética de la República de Uzbekistán, que figuran en el Apéndice 2).

En vista de que su labor va dirigida fundamentalmente a los gobiernos, los ministerios y los expertos, instancias todas que asesoran a los Estados Miembros, así como a responsables políticos concretos, la UNESCO ha de tener en cuenta y abordar sin cesar la importante dimensión que supone la política científica, no sólo para ayudar a los gobiernos de sus Estados Miembros a elaborar y aplicar políticas en el ámbito científico, sino, de forma más concreta, para abordar los aspectos éticos de tales políticas.

Para articular detenidamente este mandato con detalle, en la presente Guía se examinan cuatro metas principales y cuatro tipos de comité de bioética creados en tres niveles de la administración pública. Las metas son: a) mejorar los beneficios que derivan la sociedad de la ciencia y la tecnología aplicando las políticas científicas a nivel nacional de forma moralmente sensible; b) mejorar la atención dispensada al paciente en todos los centros de asistencia médica; c) proteger a quienes toman parte en ensayos de investigación biológica, biomédica, conductual y epidemiológica; y d) facilitar la adquisición y la utilización de conocimientos biológicos, conductuales y epidemiológicos.

Parte I

RETOS Y TAREAS RELACIONADOS CON LA CREACIÓN DE COMITÉS DE BIOÉTICA

Como movimiento social, la bioética se originó a mediados del siglo XX en los países industrializados, donde complementó la ética profesional de los médicos y las enfermeras/enfermeros aportando una ética clínica o aplicada que abordaba aspectos prácticos.

Desde tal óptica práctica, era evidente que, con los avances experimentados por las ciencias biológicas y médicas y las biotecnologías innovadoras, cada vez se impondría más la adopción de decisiones moralmente complejas. Los centros hospitalarios (de ámbito local, en su mayor parte) y, a su vez, los organismos gubernamentales y normativos de ámbito nacional no tardaron en entender la importancia de implementar mecanismos más formales encaminados a abordar y procurar resolver los problemas éticamente complejos o aquellos con una carga moral que surgieron a raíz de la acelerada y cambiante dinámica del cuidado médico y las políticas de salud. Como mínimo, muchos líderes de opinión en los ámbitos científicos consideraron que la creación de distintos tipos de comité de bioética alentaría el diálogo y el debate en torno a una multiplicidad de cuestiones bioéticas contemporáneas.

Todo *comité de bioética* se encarga de abordar sistemáticamente y de forma constante la dimensión ética de a) las ciencias de la salud, b) las ciencias biológicas y c) las políticas de salud innovadoras. Típicamente dicho comité está integrado por diversos expertos, tiene carácter multidisciplinario y sus miembros adoptan distintos planteamientos con ánimo de resolver cuestiones y problemas de orden bioético, en particular dilemas morales relacionados con la bioética. Por otra parte, además de tornarse más sensibles a los dilemas éticos, los miembros de estos comités adquieren con el tiempo los conocimientos teóricos y prácticos necesarios para abordar los problemas con mayor eficacia, hasta el punto de que frecuentemente hallan la manera de resolver dilemas cuyo arreglo parecía en un principio imposible.

Se emplea el vocablo "dilema" en un sentido técnico. Se entiende por dilema bioético un tipo de silogismo en el cual dos premisas determinadas desembocan en una conclusión que, por lo general, presenta alternativas desagradables y obliga a adoptar una decisión en apariencia inaceptable, pudiendo incluso oponerse a consideraciones éticas. Se dice que un dilema coloca a una persona o un comité entre la espada y la pared. Por todo ello, las alternativas poco agradables que impone la conclusión obligan al comité a reflexionar, debatir, deliberar y, por último, actuar. Es frecuente que un comité logre zafarse de la incómoda posición impuesta por un dilema resolviéndolo y, acto seguido, formulando una recomendación o una sugerencia que se cristaliza en una opción moralmente aceptable con la cual se evitan las alternativas extremas y desagradables planteadas en un principio. Puede, por ejemplo, que el comité estudie el caso de un paciente al que se ha informado que puede elegir entre prolongar la vida sufriendo dolor crónico o aceptar una vida más corta libre de dolor. ¿Qué *debe* decidir el/la paciente? ¿Cómo pueden saber

los profesionales de la salud y el propio paciente lo que éste último *ha de* decidir? ¿Debe consultarse al comité para que proponga una resolución al dilema del paciente en virtud de la cual ya no tenga que decidir entre vivir más tiempo con dolor crónico o vivir menos tiempo sin dolor?

Para ayudar no sólo al paciente de hoy día, sino también a los participantes en investigación con humanos, a adoptar decisiones críticas que eventualmente surjan de la formulación y el análisis de sus dilemas bioéticos, los profesionales de la salud han hecho acopio de documentos y doctrinas que, aunque fuese de forma oblicua, trataban de la dignidad de las personas, en particular de las vulnerables y, entre ellas, de las que tienen una capacidad mental limitada para adoptar decisiones en el ámbito de la atención médica. Entre estas doctrinas, la más importante estudia la dignidad y la autonomía del ser humano con vistas a obtener el consentimiento informado de las personas.

1. LA DIGNIDAD HUMANA Y LA DOCTRINA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El 10 de diciembre de 1948, tres años después de terminada la Segunda Guerra Mundial, la Asamblea General de las Naciones Unidas aprobó la Declaración Universal de Derechos Humanos. En ella se afirma “la dignidad y el valor de la persona humana... para todos los pueblos y naciones”. El Artículo 27 afirma que “toda persona tiene derecho ... a participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten”, lo cual implica que no sólo los médicos, sino todos los profesionales de la salud y los científicos, están obligados a poner los avances científicos y biotecnológicos a disposición de todos los pueblos del mundo. Así pues, la Declaración pone de relieve la responsabilidad ética y la conducta de los científicos (los expertos en ciencias biológicas), los médicos así como el resto de los profesionales de la salud.

En muchos Estados, para que un científico o un médico-investigador puedan dirigirse a un potencial participante en su estudio, enfermo o sano, es imprescindible que el investigador principal o un representante del equipo de investigación se asegure de respetar el ideal de consentimiento plenamente fundamentado al seleccionar a los participantes.

A continuación se enumeran los criterios relativos a la obtención de un consentimiento plenamente informado y voluntario para brindar tratamiento a los pacientes o para que éstos u otras personas participen en protocolos de investigación:

1a. El médico o científico encargado de la investigación debe facilitar al paciente o al participante en el estudio *información* básica suficiente, que le permita conocer los riesgos y beneficios de su participación;

1b. El paciente o participante en el estudio debe disponer de tiempo suficiente para reflexionar y entender cabalmente su estado clínico, el objetivo del protocolo de investigación (en los casos que así lo ameriten, los distintos tratamientos alternativos) y “los riesgos más que mínimos” que incluyen el tratamiento o las intervenciones del estudio, así como, tal vez, los “riesgos mínimos” asociados con su participación.

En años recientes, y en diversos Estados se han elaborado criterios que permiten a los médicos y/o investigadores decidir si es admisible obtener un consentimiento informado parcial por parte

CONDICIONES PARA OBTENER EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El individuo

- 1a. Estará debidamente informado;
- 1b. Entenderá debidamente el tratamiento o los Procedimientos de la investigación clínica;
2. Participará con carácter voluntario y sin coerciones;
3. Será mentalmente competente; y
4. Habrá alcanzado la mayoría de edad jurídica.

de los pacientes o de los posibles participantes en un estudio. Por ejemplo, algunos investigadores han llevado a cabo estudios que sólo se pueden llevar a cabo en las salas de urgencia de hospitales, con lo cual puede que sólo se dé en parte uno o más de uno de los cuatro factores antes mencionados para obtener el consentimiento informado. Está claro que en las salas de urgencias de los hospitales, los médicos o investigadores no disponen del tiempo suficiente para explicar detalladamente el tratamiento o el protocolo de investigación a un individuo inconsciente o incapacitado, que en ese momento no es mentalmente competente, tal vez ni siquiera sea mayor de edad, con lo cual no se cumplirá el criterio de competencia jurídica.

2. LA NUEVA ÉTICA APLICADA DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

En décadas recientes, la reflexión filosófica se ocupa con frecuencia de las prácticas cotidianas, sobre todo en el ámbito de la atención médica y los centros que la dispensan, de tal modo que la propia bioética cotidiana, práctica o aplicada, se ha convertido en si misma en una institución o, por lo menos, se ha institucionalizado en diversos países desarrollados.

Muchos filósofos pasaron a formar parte de los claustros en las facultades de medicina, iniciaron dando consultorías a otras instituciones médicas así como a organismos gubernamentales a nivel nacional, regional y local. Muchos de ellos siguen perteneciendo al cuerpo docente universitario a la vez que se dedican ocasionalmente a la bioética aplicada, como por ejemplo cuando un hospital local les pide que formen parte de un comité de ética médica u hospitalaria (CEH), que le presten servicios de consultoría o que formen parte de comités de ética en investigación (CEI) a nivel local, regional y nacional.

Los especialistas en bioética también participan en comités gubernamentales de bioética de carácter normativo o consultivo (CNC) que operan a nivel nacional. Dada su formación en estudios humanísticos (por ejemplo, filosofía, teología o legislación médica también se han interesado en ellos los tomadores de decisiones en materia de salud, los legisladores a nivel gubernamental y los políticos, a nivel no sólo nacional sino también regional y local. A la vez, muchos responsables de formular políticas han logrado comprender la importancia de las preocupaciones de orden bioético y han invertido mucho tiempo y energía en informarse al respecto consultando los estudios sobre bioética publicados (ver Sección VI: Bibliografía selecta). A raíz de esta confluencia, los filósofos o especialistas en bioética y los responsables de formular políticas suelen constatar que parten de intereses comunes y comparten un mismo discurso.

Por otro lado, estos jefes de gobierno influyentes, que a menudo se han encargado de elaborar y promulgar reglamentos que afectan a los profesionales de la salud o a los científicos teóricos, se han percatado en la práctica de que pueden beneficiarse, a menudo mediante testimonios formales, de la participación y el asesoramiento de estos expertos, en particular de los que tienen formación en bioética y legislación médica.

El movimiento bioético, que nace en esencia de la voluntad de los filósofos/especialistas en bioética y de los responsables de formular políticas de hacer frente a los dilemas morales que surgen en distintas situaciones relacionadas con la atención médica y la correspondiente normativa, ha superado las fronteras nacionales y culturales, suscitando el interés de muchos Estados. Cuando se superan las fronteras, es de esperar que surjan confrontaciones: los valores que imperan en los países desarrollados suelen contrastar en forma aguda con los que imperan en los países en desarrollo. Recientemente algunos han advertido del peligro asociado con la expansión transcultural de la bioética y de que se genere una nueva modalidad de imperialismo intelectual alentado por los conocimientos especializados y los recursos más abundantes de los países desarrollados, lo cual puede resultar igualmente problemático. Otros temen que la alternativa a esta situación sea la aridez del relativismo ético. Con todo, parece que todos están de acuerdo en que la globalización que de diversos modos pone en contacto las distintas partes del mundo no ha pasado por alto a la salud, en cuyo ámbito es frecuente que las preocupaciones locales tengan implicaciones transnacionales importantes.

En última instancia, prácticamente todo el mundo está de acuerdo en que la atención médica (sin lugar a dudas, solo una dimensión entre otras de las sociedades) se ha ido convirtiendo poco a poco en una labor de proporciones mundiales que abarca no sólo a los países desarrollados, sino también a los países en desarrollo. Es lógico prever que lo que hoy se entiende por bioética sufrirá transformaciones profundas; actualmente, ya ha incorporado los aspectos bioéticos de la ética ambiental y de la ética del espacio.

3. ¿QUÉ SON LOS COMITÉS DE BIOÉTICA?

Como se mencionó anteriormente, un comité de bioética se encarga de abordar sistemáticamente y de forma continua la dimensión ética de a) las ciencias médicas y de la salud, b) las ciencias biológicas y c) las políticas de salud innovadoras. El término "comité de bioética" denota un grupo de personas (un presidente y miembros) que se reúnen para abordar cuestiones no sólo factuales, sino también de carácter profundamente normativo. Es decir, que no se reúnen para determinar sin más el *estado de la cuestión* en una determinada esfera de interés. Un comité no se preocupa sólo de la dimensión factual de los datos empíricos; se crea para responder por igual a la pregunta "¿Qué decisión *debo* adoptar y cómo *debo* actuar?" y a la pregunta más general "¿Qué decisión *debemos* adoptar y cómo *debemos* actuar?". De ese modo, pasamos de la ética, que tradicionalmente es una rama de la filosofía, a la política: "¿Cómo *ha de* actuar un gobierno?"

En consecuencia, los comités de bioética formulan preguntas desde una óptica normativa, es decir, como grupo, se plantean y estudian detenidamente determinados valores individuales o sociales, lo cual equivale a examinar no sólo la propia conducta, sino también la de los demás.

Los miembros de los comités de bioética suelen consultar la literatura básica publicada en el campo de la "bioética", lo cual supone consultar libros y artículos de orientación teológica, así como filosófica. Por otra parte, la mayoría de las personas suele confiar en la experiencia acumulada en un entorno o cultura propios, con los consiguientes valores, normas y costumbres arraigados, tanto los que aceptamos como los que rechazamos. Así, por ejemplo, en casi todas las sociedades el asesinato y el robo se consideran actos no sólo inaceptables, sino también opuestos a toda consideración ética. Los valores arraigados, como preferir la vida y la salud antes que la enfermedad y la muerte prematura, sirven de base a ulteriores debates y deliberaciones de carácter ético, jurídico e incluso económico.

Aunque los comités de bioética han sido creados para asesorar a los círculos médicos y a los profesionales de la salud sobre la conducta que han de adoptar con respecto a controversias morales concretas que a veces parecen irresolubles, es más frecuente esperar que estos asesoren a los responsables de formular políticas, a los políticos y a los legisladores, y no sólo a quienes practican profesiones médicas o son expertos en ciencias biológicas. Los miembros de estos comités centran su labor en los principios, las normas y los valores que imperan en el ámbito de la atención médica, en relación con el cual no sólo el comportamiento personal, sino también la conducta de los profesionales de la salud (y, a veces, la de los pacientes), deben ser objeto de un examen constante, incluso de supervisión formal. Los estudiosos de la bioética, que están especializados en ética y tienen conocimientos sobre atención médica y la correspondiente normativa, cumplen funciones importantes; en los últimos años se han centrado más en los problemas de la vida cotidiana, con lo cual la bioética aplicada se ha perfilado como un destacado campo de estudio, a menudo en entornos médicos extra-académicos.

Los expertos en bioética no pretenden dar una respuesta ética única y correcta a cualquier enigma moral que se presente, pues no existen respuestas prefabricadas; los dilemas bioéticos no se asemejan a un problema de matemáticas que sólo se presta a una solución individual. Aun así, estos expertos pueden prestar ayuda a los encargados de formular políticas, pues los comités de bioética analizan estos problemas con una sutileza que dota a su labor de mucha mayor utilidad de la que cabría esperar en otro contexto.

4. MOTIVOS PARA ESTABLECER COMITÉS DE BIOÉTICA

Una máxima conocida sostiene que "nadie es más listo que todos nosotros juntos". Al formularla, se produce un efecto parecido al de una cámara moderna que de forma casi automática dirige la lente y enfoca el objetivo, pasando del individuo al grupo, tal vez a una pareja de sujetos, pero, por lo general, a más de dos participantes que colaboran en torno a un objetivo común y a una serie de metas concretas.

La máxima viene a indicar que, cuando nos agrupamos para trabajar en equipo, a menudo pueden superarse las limitaciones que encontramos en tanto individuos que observan el mundo desde una perspectiva puramente personal y se ven constreñidos por el alcance de los recursos propios. Los comités crean un espacio propicio al trabajo en equipo, y los miembros de un comité de bioética, que estará integrado, por ejemplo, por un científico, un médico, un enfermero, un abogado especializado en legislación médica, un administrador, un experto en ciencias sociales o de la conducta, un especialista en bioética y otros profesionales, se reúnen e interactúan de tal modo que cada uno aprovecha los puntos fuertes de sus colegas y, de algún modo, compensa sus puntos débiles.

La situación no es ideal; todos recordamos ocasiones en que los comités han cometido errores o insensateces, pero, dado que no existen alternativas perfectas, las ventajas de los comités son evidentes.

Además, es muy probable que la arrogancia muestre su lado oscuro cuando el individuo emprende la marcha en solitario. Cuando tienen éxito, suelen creer que sus logros se han producido en el vacío y sin ayuda de otras personas, lo cual no suele ser el caso. Cabe recordar la advertencia contra la arrogancia que Thomas Hobbes lanza en su *Leviatán*, publicado en 1651: "... tal es el carácter de los hombres que, como quiera que reconozcan que otros muchos son más ingeniosos, más elocuentes o más instruidos que ellos mismos, les cuesta creer que haya muchos cuya sabiduría sea superior a la suya, pues ven su ingenio al alcance de la mano y el de los demás a lo lejos".

Si tomamos en consideración las reflexiones de Hobbes y las aplicamos al contexto biotecnológico y científico actual, en el marco del cual los profesionales de la salud encuentran pacientes que sufren y fallecen, nos vemos obligados a constatar que los individuos cada vez tienden más a trabajar en equipo, reuniéndose en grupos de especialistas, organizando visitas colectivas en compañía de colegas o con grupos de residentes e incluso publicando de forma colectiva los resultados de sus investigaciones. Como hemos observado, tampoco resulta extraño que científicos y profesionales de la salud formen parte de diversos comités formales en sus propias instituciones o comunidades o, en calidad de consultores especializados, a nivel regional y nacional. Estas actividades son indicio de la práctica bastante reciente de reunirse en grupos; cuando éstos se formalizan, se crean comités, comisiones y consejos.

El difunto teólogo Richard A. McCormick señaló las ocho variables o condiciones básicas que justifican y fomentan el interés en la creación de comités de bioética:

1. *La complejidad de los problemas.* Los investigadores y los profesionales de la salud pretenden adoptar decisiones que sean éticamente aceptables, pero puede que los propios dilemas y problemas de orden bioético no estén bien perfilados o sean complejos y difíciles de entender; también puede que los resultados de las soluciones propuestas no sólo sean difíciles de plasmar, sino que también generen disensión con suma facilidad. Puede que,

echando mano de sus conocimientos especializados, los miembros de un comité logren comprender los problemas y formular los dilemas.

2. *La diversidad de opciones.* Tal variedad suele estar fuera del alcance de la perspectiva de un solo investigador o profesional médico. Los comités sin embargo, ofrecen perspectivas múltiples y puede que estén mejor capacitados para entender las opciones.

3. *La protección de los centros médicos y de investigación.* En una sociedad cada vez más abierta y más crítica, las instituciones se preocupan de su imagen pública, en particular de su integridad y su confiabilidad, lo cual genera en algunos países un afán por reducir al mínimo el riesgo de participar en demandas legales. Los comités son indicio de que los científicos y los profesionales de la salud se dejan orientar por sus homólogos, por grupos y por comités a fin de compartir responsabilidades.

4. *El carácter de los juicios en que se basan las decisiones clínicas.* Es frecuente que, al margen de su experiencia en la esfera de la investigación o la atención médica, los investigadores y los profesionales de la salud carezcan de la competencia apropiada para adoptar decisiones bioéticas atinadas que den cabida a todos los aspectos de un problema o un caso clínico. El carácter multidisciplinario de los comités de bioética incrementa las oportunidades de que la orientación sea acertada, aunque no siempre se puedan recomendar soluciones ideales ni resolver todos los dilemas de orden bioético.

5. *La creciente importancia de la autonomía del paciente.* Los conflictos entre los valores básicos de los pacientes, los sujetos que participan en las investigaciones y los investigadores exigen con frecuencia que intervenga un mediador, función que puede asumir un comité de bioética respetando a la vez la dignidad y la autonomía de cada paciente.

6. *La creciente importancia de los factores económicos.* Habida cuenta de lo limitados que son los recursos destinados a la investigación y la atención médica y de la demanda cada vez mayor de que son objeto, deben adoptarse sin cesar decisiones sobre la distribución justa y equitativa no sólo de los gastos asignados a la investigación, los hospitales y la industria farmacéutica, sino también de los costos, cada vez mayores, correspondientes al tiempo y los conocimientos especializados de los científicos y los profesionales de la salud, siendo hoy más fácil y más frecuente que los intereses personales de estos se vean supeditados a los intereses económicos de sus empleadores.

7. *Las convicciones religiosas de algunos grupos.* Los centros médicos y de investigación necesitan disponer de una plataforma para estudiar las normas bioéticas y religiosas que han de adoptar en relación con sus prácticas científicas y médicas, siendo normal que diversas cuestiones bioéticas susciten desacuerdos teológicos en el seno de algunas de estas instituciones. Hoy en día, las políticas religiosas, a menudo formuladas a nivel administrativo, van mucho más allá que los conocimientos científicos y médicos.

8. *Las decisiones individuales en la medida en que se ven afectadas por la diversidad de públicos.* La adopción de decisiones en el ámbito científico ha dejado de ser un asunto unilateral; los investigadores y el personal médico han de responder a diversos públicos. Cuando surgen conflictos bioéticos, puede que para resolverlos no baste con apelar al dictamen científico o médico; deben adoptarse decisiones de orden normativo que escapen a los conocimientos de un solo investigador o médico.

McCormick acierta de lleno cuando resalta estas variables. Los comités de bioética ofrecen ventajas de las que carecen en forma individual los responsables de tomar decisiones, principalmente en vista de la incertidumbre que rodea a la práctica científica y médica. Resumiendo, la incertidumbre ha generado lo que McCormick califica de "clima" propicio a la creación de comités de bioética.

Estas ocho condiciones básicas dan una idea de los problemas y tareas más destacados que atañen a los comités de bioética creados a nivel nacional, regional o local.

Además, la creación de comités de bioética obedece por lo menos a cinco motivos. Los principales objetivos de los comités de bioética creados en un país son a) aportar conocimientos especializados y presentar distintos puntos de vista en relación con las cuestiones éticas que plantean la biología, la medicina y las ciencias biológicas, b) mejorar los beneficios percibidos por el público, c) mejorar la atención dispensada al paciente, d) proteger a los pacientes y a los participantes sanos que intervienen en ensayos de investigación fisiológica, biológica, conductual o epidemiológica y e) facilitar la adquisición y la aplicación de conocimientos nuevos encaminados a mejorar la salud y los servicios de atención médica.

Para empezar a cumplir este conjunto de objetivos, los distintos tipos de comité de bioética (tal vez dos o incluso tres que colaboran en el examen de cuestiones concretas) han de centrarse en por lo menos una o más de las metas señaladas.

5. POSIBLES MALENTENDIDOS EN RELACIÓN CON LOS OBJETIVOS Y LAS FUNCIONES DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA

Prácticamente todos los científicos y los profesionales de la salud han tenido la ventaja de completar una educación universitaria básica y de posgrado, tras lo cual los gobiernos y las distintas autoridades públicas les conceden licencias para que investiguen y ejerzan su profesión; ésta les obliga a estar en contacto con el público en general, con distintos pacientes y con personas enfermas y sanas que participan en ensayos de investigación clínica.

Aun así, las autoridades ponen a disposición de las personas que se relacionan con los científicos y los profesionales de la salud distintos tipos de protección jurídica que, en la práctica, equivalen a un sistema de control social. En la esfera de la ciencia y la salud, la legislación está recogida en una serie de estatutos, decisiones judiciales y, en particular, reglamentos oficiales. De ese modo, la libertad de investigación y el valor de los conocimientos científicos y profesionales tienen una contrapartida ineludible en la protección de los derechos humanos y el bien común.

Los comités de bioética son fundamentalmente plataformas en las que se establece un equilibrio entre el bien de la ciencia, los derechos humanos y el interés del público.

Los Estados que han creado diversos tipos de comités de bioética exigen a éstos que definan sus objetivos y metas y se dediquen a resolver los dilemas bioéticos que surgen en los distintos entornos de atención a la salud y de investigación. Es fácil que los investigadores y los profesionales de la salud malinterpreten los objetivos y las funciones de los comités de bioética, que tal vez les parezcan una especie de antecedente para un ulterior control sobre su práctica profesional, es decir, controles externos ejercidos por profesionales que no se dedican ni a la ciencia ni a la salud. No sorprende que diversos investigadores y profesionales de la salud, en particular los que no han formado parte de comités de bioética, se muestren escépticos con las actividades de éstos y opongan resistencia, quizá porque desconfían del poder y la influencia que, a su parecer, los comités pueden ejercer en los tomadores de decisiones en políticas de salud. Es posible también que les dé miedo la posibilidad de que, por conducto de los reglamentos de los comités de bioética, la desconfianza que la ciencia y la tecnología inspiran en el público en forma natural, imponga trabas innecesarias a la libertad de investigación.

La inquietud que despierta el presunto poder de los comités de bioética, al igual que los reglamentos y leyes oficiales, no es la única fuente de malentendido que generan los objetivos y las funciones de estos comités. Las metas expresadas de los comités de bioética a veces no son claras. Puede que se considere una amenaza un comité que adopta dogmáticamente decisiones y las impone a los pacientes y los posibles participantes en los ensayos de investigación, con lo cual mina la autoridad de los científicos y los profesionales de la salud y coarta la honrada expresión de su desacuerdo con los pacientes y con las personas que pretenden participar en estudios biológicos y biomédicos.

La cuestión de la responsabilidad también presenta dificultades a los miembros de un comité. Cuando éste delibera en torno a un asunto y dirige sus recomendaciones a los responsables de formular políticas, a científicos o a otros profesionales, ¿se diluye la responsabilidad hasta el punto de que los miembros no se sienten responsables a título personal?

Por suerte, los encargados de formular políticas, los investigadores y los profesionales de la salud han sido capaces de apreciar el hecho de que los comités de bioética resulten mucho más efectivos que los tribunales y otras instancias parajurídicas al momento de implementar lo que generalmente no es más que una serie de controles mínimos de sus prácticas y un conjunto de reglamentos de fácil cumplimiento. De todos los instrumentos que los Estados modernos tienen a su disposición para examinar y analizar las complejas cuestiones morales relacionadas con los rápidos avances de la ciencia y la tecnología, los comités de bioética son las mejores plataformas de exploración; se trata de mecanismos democráticos que dan cabida a diversos puntos de vista y distintas disciplinas con vistas a armonizar la libertad de investigación y los conocimientos científicos y profesionales con las preocupaciones suscitadas por los derechos humanos y el bien común.

Parte II

NIVELES EN QUE PUEDEN CREARSE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA

Los Estados Miembros de la UNESCO pueden optar por crear comités de bioética de ámbito nacional, regional o local, lo cual presenta la ventaja de que, con el tiempo, se fomentará la creación de una red de comités de bioética que no sólo atenderán las necesidades de la población en su conjunto, sino las de sectores de la población ubicados en determinadas regiones o incluso comunidades locales. Además, aunque decidan que van a limitar sus objetivos, los comités de bioética de ámbito nacional pueden escoger entre diversas funciones, comprendidas las que habitualmente son competencia de los comités organizados a nivel regional y local. Por otra parte, no es obligatorio crear los comités de bioética a nivel nacional.

DISTINTOS NIVELES DE OPERACIÓN DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA

1. Nacional 2. Regional 3. Local

1. NIVEL NACIONAL

En los sistemas federales, como por ejemplo Alemania, Australia, Austria, Canadá, los Estados Unidos de América, Malasia, Suiza y Venezuela, las administraciones nacionales y regionales gozan de autoridad y autonomía en sus respectivas esferas. Las instancias regionales, como las provincias o los estados, disponen de suficiente autonomía y ejercen poder al margen del que delegan en ellas las autoridades nacionales, si bien, como ocurre con los comités locales, estos son intrínsecamente vulnerables y están subordinados a las autoridades nacionales.

En sistemas unitarios, como es el caso de Dinamarca, Filipinas y Francia, sólo la administración nacional goza de autoridad y autonomía; las autoridades regionales están subordinadas a la autoridad de la administración nacional, que les concede facultades, funciones y hasta la misma existencia. El carácter federal o unitario de un sistema de gobierno determina la creación efectiva de los comités de bioética. A nivel nacional, cabe distinguir distintos tipos de comité en función de la modalidad de creación:

Tipo 1: Comité creado por un órgano oficial, que en la mayoría de los casos será el parlamento o el ministerio competente (de salud, de ciencia o de justicia). En algunos casos lo crea el Presidente o el Canciller de Estado. Este tipo de comité suele estar revestido de autoridad, pues obedece a una decisión política a efectos de implementar en el país un comité nacional; un ejemplo es el Consejo de Ética de Dinamarca (véase Apéndice 2).

Tipo 2: Comité creado por un órgano no oficial, como por ejemplo una organización profesional (una academia de medicina o de ciencias), un órgano normativo o consultivo (un consejo sanitario o un consejo de investigación médica) o una organización no gubernamental (así, la Fundación

Avicena ha creado el Comité Nacional de Bioética de Uzbekistán como órgano consultivo; véase Apéndice 2). También pueden crearse comités en virtud de la colaboración entre varios órganos; un ejemplo es el Comité de Ética del Gobierno de Gambia, creado por el Consejo de Investigación Médica y el Departamento de Salud (véase Apéndice 2).

Tipo 3: Comité creado por una Comisión Nacional de la UNESCO. En el Apéndice 1 figuran diversos ejemplos, como Egipto y Ecuador.

Esta tipología abarca todos los comités de ámbito nacional, pero el alcance y las funciones de cada uno varía en función del tipo de organización que lo haya creado y del marco normativo en el que opere. Lo normal es que los comités del tipo 1 tengan mayores repercusiones y gocen de una condición más sólida en el marco del sistema político del país. Los comités de bioética creados a nivel nacional pueden incluir otras características. Pueden ser independientes, como en Francia o en el Reino Unido, o formar parte de la administración, como en Japón y Nueva Zelanda. Se afirma que los comités independientes tienen la ventaja de operar en un entorno no partidista, mientras que los comités integrados en el sistema garantizan la transparencia política. Por otra parte, los comités pueden ser de carácter consultivo, como en el Reino Unido y los Estados Unidos, o normativo, como ocurre en Francia. También pueden ser permanentes, como en Alemania y Francia, o constituirse en circunstancias especiales, como en los Estados Unidos.

Así, por ejemplo, el *Comité Consultatif National d'Éthique* (CCNE) de Francia, creado en 1983 por un decreto del Presidente y promulgado como ley el 29 de julio de 1994, ha influido con frecuencia en la legislación. Puede que en otros países las esferas de competencia de los comités de bioética sean distintas, aunque los propios comités operen en el mismo nivel. Por ejemplo, en el Gobierno del Japón lo más probable es que, cuando lo exijan las circunstancias, un subcomité de ámbito nacional se reúna para elaborar un informe sobre una cuestión bioética concreta.

Se suele afirmar que los comités permanentes presentan la ventaja de la estabilidad y la continuidad; aunque a largo plazo abordan diversas cuestiones, su composición cambia poco, lo cual garantiza un punto de vista relativamente constante. Frecuentemente los precedentes ocupan un lugar prominente y el producto adquiere un matiz legal importante. Por otra parte, existen comités de expertos ad hoc que se reúnen temporalmente en función de las circunstancias para abordar cuestiones concretas. Como su duración es limitada, la coherencia con los precedentes y la continuidad entorpecen mucho menos su labor.

2. NIVEL REGIONAL

Es más probable que se creen comités de bioética de ámbito regional en los países cuyo sistema de gobierno no es unitario sino federal, pues éste encierra más posibilidades de permitir o incluso propiciar su creación. Así, por ejemplo, durante muchos años el gobierno federal de los Estados Unidos sólo autorizó la creación de CEI (véase la sección 4 de la Parte II) o juntas de revisión institucional que, en su gran mayoría, se enmarcan en instituciones de investigación como facultades

de medicina, otros centros universitarios y hospitales. En su mayor parte, los miembros están especializados en una ciencia biológica y trabajan en la correspondiente institución.

No obstante, no hace muchos años se autorizó la creación de CEI de ámbito regional ubicados al margen de estas instituciones, política que fue objeto de críticas en el sentido de que la responsabilidad queda en entredicho. Estos comités regionales de examen de la investigación se conocen con distintos nombres: juntas de revisión institucional, extra-institucionales, no locales, geográficas, profesionales, externas, independientes, contractuales, con ánimo de lucro y comerciales. También examinan los protocolos aplicados por los científicos en las investigaciones con seres humanos, pero, de aprobarse, los protocolos examinados se aplicarán muchas veces en más de una ubicación geográfica; en tal caso, se habla de ensayos clínicos pluriinstitucionales.

3. NIVEL LOCAL

Es más probable que se creen comités de bioética de ámbito local en los centros de atención a la salud de ámbito comunitario y orientación religiosa cuyo principal objetivo sea mejorar la atención dispensada a los pacientes y en las instituciones de investigación cuyos protocolos han de ser objeto de examen desde el punto de vista ético. Lo normal es que se trate de CEH (véase la sección 3 de la Parte III).

En varios países se han creado habitualmente comités de bioética de ámbito local encargados de examinar cuestiones bioéticas planteadas por la participación de seres humanos en estudios biomédicos, conductuales y epidemiológicos; por lo general, los investigadores están oficialmente ligados a facultades universitarias como escuelas de medicina, de enfermería o de profesiones médicas y de salud conexas. Lo normal es que se trate de CEI (véase la sección 4 de la Parte III).

Parte III

TIPOS DE COMITÉ DE BIOÉTICA Y NIVELES EN QUE OPERAN

Los comités de bioética son de distintos tipos y funcionan en distintos niveles de la administración pública. No es anormal que varios comités colaboren, pero mucho prefieren operar por cuenta propia. Vistos desde fuera, estos mecanismos tal vez parezcan confusos, y puede que se eche de menos cierta uniformidad, pero los comités saben lo que a ellos les funciona y apenas se fijan en los organigramas. Resumiendo, una vez se han determinado los objetivos, las funciones, los procedimientos de trabajo y las operaciones que les corresponden, cada uno de los cuatro tipos de comités podrá decidir si redundará en su propio beneficio combinarse con otro tipo de comité. En la práctica, en muchos países se combinan distintos tipos de comité.

LOS CUATRO TIPOS DE COMITÉ DE BIOÉTICA

1. Comités de bioética de carácter normativo o consultivo (CNC)
2. Comités de asociaciones médicas profesionales (AMP)
3. Comités de ética médica u hospitalaria (CEH)
4. Comités de ética en investigación (CEI)

Para que el lector entienda mejor la estructura de las restantes secciones de la Guía, en el siguiente cuadro se aprecia con claridad que para crear un comité de bioética ha de decidirse de antemano a) el nivel de gobierno en que va a operar y b) el tipo o tipos específicos del comité.

NIVELES EN QUE ES PROBABLE ESTABLECER LOS CUATRO TIPOS DE COMITÉ DE BIOÉTICA

TIPOS	NIVELES DE GOBIERNO		
	NACIONAL	REGIONAL	LOCAL
1. CNC	+	+	-
2. AMP	+	+	+/-
3. CEH	-	-	+
4. CEI	+/-	+	+

CLAVE: + = MUY PROBABLE +/- = PROBABLE - = MUY IMPROBABLE

Antes de la creación efectiva de un comité de bioética, en sus reuniones iniciales el presidente y los miembros adoptarán una meta principal por la que regirán en adelante sus actividades encaminadas al cumplimiento de las funciones que hayan determinado prioritarias, al menos durante el primer año o incluso posteriormente. La meta principal generalmente depende del tipo de comité que se haya creado.

OBJETIVOS DE LOS DISTINTOS TIPOS DE COMITÉS DE BIOÉTICA

1. CNC: Establecer políticas sólidas en el ámbito científico y médico para los ciudadanos de los Estados Miembros
2. AMP: Establecer prácticas profesionales idóneas de atención al paciente (asociaciones de médicos o de enfermeras/enfermeros)
3. CEH: Mejorar la atención dispensada al paciente (en los hospitales, clínicas de consulta externa o ambulatoria, centros de cuidados crónicos o a largo plazo y hospicios)
4. CEI: Proteger a los seres humanos que participan en investigaciones encaminadas a obtener conocimientos biológicos, biomédicos, conductuales y epidemiológicos susceptibles de ser generalizados (en forma de productos farmacéuticos, vacunas o dispositivos)

1. COMITÉS, COMISIONES O CONSEJOS DE BIOÉTICA DE CARÁCTER NORMATIVO O CONSULTIVO (CNC) A NIVEL NACIONAL

Antecedentes

Aunque es un error, suele suponerse que, en el marco de las deliberaciones de un comité, se puede separar tajantemente las cuestiones de orden normativo de las cuestiones de índole bioética. Esta idea pasa por alto algo tan sencillo como el hecho de que, cuanto más se ahonda en los problemas de carácter normativo que surgen en el marco de la atención médica, sobre todo a nivel nacional, se aprecia con mayor claridad un componente bioético que también debe abordarse. Naturalmente, los analistas de las políticas de salud en ocasiones no se percatan de esto, pues no suelen contar con el entrenamiento para analizar razonamientos morales, y erróneamente creen que sus propios métodos, que generalmente son conocimientos de tipo estadístico, están exentos de valores. Sin embargo, está claro que, en lo que respecta, por ejemplo, a la ética en investigación, el cálculo del riesgo que corren los participantes en un estudio en comparación con los posibles beneficios que percibirán otras personas no es una cuestión neutra desde el punto de vista ético ni está exenta de valores, siendo probable que estén en juego la salud y la vida de los pacientes que participan en el protocolo de investigación. La bioética tiene importancia en la mismísima realidad cotidiana.

Por todo lo señalado, no es infrecuente que se haga caso omiso de las cuestiones éticas. A ello se debe en parte que, hasta la fecha, los CNC creados de forma reglamentaria, y, por lo tanto, con carácter permanente, hayan sido pocos y que sea necesario volver a crear periódicamente muchos CNC a nivel nacional (véanse los apéndices 1 y 2).

Puede que el Jefe de Estado tenga a su cargo la decisión exclusiva de crear un CNC si determina que éste puede reportar ventajas políticas.

Ya se ha señalado que, por lo que se refiere a la preparación a nivel nacional de una normativa científica colectiva y progresista que incida en el bien público, la ética aplicada es un instrumento válido para la formulación y la posible resolución de los problemas bioéticos que surgen en los debates, las deliberaciones e incluso las negociaciones que giran en torno a las futuras políticas. De hecho, algunos filósofos profesionales que no están especializados en la práctica y la teoría de la bioética han acabado reconociendo que es muy probable que las teorías éticas tradicionales y contemporáneas se puedan beneficiar con el examen de cuestiones de orden bioético que incumben a las instituciones y no únicamente a los individuos.

Puede también que los Estados que han creado comités de bioética en distintos niveles respalden la adopción de un mandato más amplio, sobre todo a nivel nacional, estando así dispuestos a asumir diversas funciones y abordar numerosas cuestiones de orden bioético, lo cual tal vez sirva, con el tiempo, para preparar informes especiales sobre problemas y cuestiones bioéticas concretos e incluso ejercer influencia en la formulación y la adopción de políticas y legislación novedosa en materia de salud.

Objetivos

1. Asesorar a los gobiernos, los parlamentos y otros órganos oficiales en relación con los problemas y cuestiones bioéticas que plantean los avances en la atención médica, la biología, las ciencias biomédicas y la biotecnología.
2. Publicar recomendaciones sobre cuestiones bioéticas que tengan influencia en la actividad normativa y fomenten la conciencia y la participación del público. Cuando los asesores gubernamentales tienen que ocuparse de los avances producidos en las ciencias básicas y conductuales y en la biotecnología, es posible que sus recomendaciones terminen influyendo en la formulación de nueva legislación y que contribuyan a la sensibilización del público y al debate generalizado.
3. Servir de foro a debates de ámbito nacional centrados en una multiplicidad de problemas, cuestiones y casos concretos de orden bioético que han sido objeto de la atención pública en virtud de la gran cobertura de los medios de comunicación mediante, por ejemplo, ruedas de prensa, publicaciones, espacios televisivos e Internet.

Funciones

1. Los CNC suelen estar integrados por personalidades distinguidas, pero en pocos casos por expertos en todas las esferas abarcadas por la labor del comité, siendo aún menor el número de estudiosos de la bioética. En ese sentido, una de las principales tareas de los miembros consiste en autoeducarse, lo cual suele tener en gran parte carácter informal; los miembros aprenden los unos de los otros, hablan con personas entendidas que no forman parte del comité y están al tanto de los estudios publicados. Parte de la autoeducación tendrá también carácter

formal en la medida en que se organicen seminarios, se distribuya material informativo o se invite a oradores externos. La proximidad geográfica es un factor positivo, pues la comunicación frente a frente presenta ventajas sin igual a la hora de forjar relaciones, si bien es cierto que, en la era del Internet y el correo electrónico, esta circunstancia ha perdido algo de importancia.

2. Una función destacada de los comités de bioética es, por una parte, la investigación exhaustiva de las repercusiones humanas y morales de la evolución de las ciencias biológicas y conductuales y la biotecnología y, por otra parte, el estudio de la reglamentación relativa a la protección de los adultos y los niños que participan en ensayos clínicos.

3. El comité también tendrá que sopesar las consecuencias derivadas de la reglamentación, la limitación o la restricción (en virtud, por ejemplo, de la imposición de una moratoria temporal) de los estudios biológicos y conductuales en los que participan seres humanos.

4. El comité ha de servir de plataforma a deliberaciones centradas en la utilización correcta de las tecnologías biológicas y biomédicas.

5. Asimismo, servirá como un espacio adecuado para estudiar las repercusiones morales y culturales de las tecnologías biológicas innovadoras con vistas a determinar si obligan a formular y promulgar nuevos reglamentos de ámbito nacional.

6. El comité deberá investigar cuestiones concretas de política bioética derivadas de estos desarrollos.

7. También es de su incumbencia fomentar el conocimiento de los problemas y dilemas de orden bioético, no sólo entre los integrantes de las distintas profesiones médicas y los círculos científicos, sino también entre los profesionales de la comunicación y el público lego.

8. El comité deberá estudiar problemas y cuestiones bioéticas de alcance más general que tal vez no estén directamente relacionadas con tecnologías concretas.

9. Por último, el comité deberá investigar las posibilidades de que los Estados Miembros colaboren de forma productiva en torno a problemas, dilemas y casos concretos en la esfera de la bioética.

Tamaño del Comité

Los CNC constan, como máximo, de 40 miembros (por ejemplo, el *Comité Consultatif National d'Ethique* de Francia) y, como mínimo, de 18 (por ejemplo, el Consejo de Bioética del Presidente de los Estados Unidos). Como ocurre con la mayoría de los comités, comisiones y consejos de ámbito nacional, ha de encontrarse un número preciso de miembros que no sea ni insuficiente ni excesivo. Cuando el tamaño es reducido, lo normal es que imperen la eficiencia y el consenso, aunque también es normal que prevalezca la uniformidad; cuando el comité es mayor, la representatividad y la diversidad tienen cabida más fácilmente, pero a costa de la eficiencia y la coherencia interna.

Reclutamiento de los Presidentes y los Miembros

Cuando las funciones de un CNC de ámbito nacional se reducen a asesorar al jefe de gobierno, éste tendrá potestad absoluta para designar o cesar al presidente y los miembros del CNC. No obstante, dado el carácter sumamente técnico de la materia, la potestad casi siempre se ejercerá tras celebrar consultas con asesores que podrán ser funcionarios, expertos o incluso amistades de confianza.

Si el comité es de carácter normativo, el jefe de gobierno tendrá potestad para nombrar al presidente y los miembros, pero es probable que la legislatura tenga que confirmar los nombramientos. Tal reparto de potestades confiere a la legislatura del Estado un apreciable margen de influencia en las decisiones del jefe de gobierno, pues podrá apoyar ciertas candidaturas y vetar otras.

Ya sea que el comité tenga carácter normativo o consultivo o sea a la vez de uno y otro tipo, cabe destacar dos cuestiones decisivas en lo que respecta al reclutamiento y a los nombramientos. La primera se refiere a la función del presidente, por limitada que sea, en la determinación de la composición del comité. Puede que oficiales gubernamentales de alto rango, como ministros de salud o personas que trabajan con ellos, opten por nombrar presidente a una persona de gran reputación y amplios conocimientos y proponer una lista de los miembros que podrían formar parte del comité de bioética de ámbito nacional. Como se indicó, puede que en los Estados cuyo sistema es unitario ésta sea la única opción viable, pues las administraciones regionales y locales no suelen estar facultadas para crear un comité de ese tipo.

Es posible que el presidente haya examinado la organización del comité con asesores de política oficial nacional, que suelen defender los intereses de la burocracia y tal vez hayan tenido que ver con su reclutamiento y nombramiento. De hecho, es probable que estos asesores hayan propuesto a determinadas personas como miembros del comité, quizás a título de representantes de disciplinas concretas. Por lo que se refiere a los comités de bioética, es importante que, de los miembros que se nombre, algunos tengan formación en una profesión médica además de contar con estudios científicos.

Los presidentes suelen preferir que se les deje ejercer la mayor influencia posible en la selección de los miembros, sosteniendo que de ese modo se garantiza el funcionamiento eficaz del comité. A veces ocurre que un presidente sólo accede a ocupar el puesto si se le faculta para seleccionar a los miembros del comité con arreglo a una serie de criterios y procedimientos. A título personal, podrá optar por dirigirse a una serie de personas calificadas e invitarlas para que formen parte del comité, tarea formidable que exige por sí sola una apreciable inversión de tiempo. También podrá aceptar candidaturas previa invitación o sin ella. En resumen, si así lo desea, el presidente podrá buscar en un radio muy amplio candidatos reconocidos y calificados para que formen parte de un CNC recién creado a nivel nacional.

No es infrecuente que el presidente insista en que debe estar facultado para influir en el orden del día del comité, con inclusión de los puntos que van a tratarse y el orden que se va a seguir. Por

otro lado, hay quienes consideran que es un grave error otorgar al presidente la posibilidad de influir en la composición y el orden del día del comité. A su juicio, de ese modo queda prácticamente garantizado el predominio del presidente, lo cual priva de validez a los motivos por los que se creó el comité.

Con independencia de quien se encargue de escoger los miembros de un comité, hay que establecer los criterios que deben seguirse al respecto. Uno de los más obvios es la posesión de conocimientos especializados; al respecto se argumenta que, como la temática suele resultar muy compleja para un aficionado, deben seleccionarse personas que se consideran certificadas para llevar a cabo esta labor. Sin embargo, cabe preguntarse en qué deben estar certificadas o ser entendidas: ¿En una de las ciencias básicas o biológicas, en medicina clínica, en bioética, en formulación de políticas? Cada especialidad suele considerarse a sí misma la más importante y, en consecuencia, restar importancia a las funciones que corresponden a las otras especialidades.

La representatividad constituye un segundo criterio; por ejemplo, las democracias no se rigen por el principio de que el poder ha de estar en manos de una élite, por mucho que esté integrada por expertos, sino que propugnan que todas las partes interesadas han de estar en situación de ejercer algún tipo de influencia; sólo así podrá el sistema evitar que lo controlen agrupaciones que obedecen a sus propios intereses. Según este parecer, todos los segmentos de la población pertinentes tienen derecho a ocupar un lugar en el comité. Los detractores de esta opinión consideran que anteponiendo la representatividad se relega el mérito a un segundo plano y se dejan las puertas abiertas al manejo político.

La experiencia es otro criterio. Los comités desempeñan tareas muy prácticas en relación con las cuales la experiencia es insustituible. Un criterio de importancia capital se refiere al carácter; puede que resulten indispensables rasgos como la integridad, el compañerismo o la diligencia, pues los miembros han de trabajar en equipo y el comité no debe verse minado por las rencillas y las traiciones.

Al crear y organizar comités de bioética, ya sea a título de órganos normativos, ya para asesorar a dirigentes gubernamentales, es importante designar a profesionales especializados en bioética (filósofos o teólogos). Además, sería provechoso y prudente invitar a profesionales con abundante experiencia en varias esferas, como sería el caso de un científico que ha ocupado un cargo en el ámbito de la formulación de políticas de salud o que ha formado parte del gobierno de un Estado, a título, por ejemplo, de parlamentario, ministro de salud o miembro de un consejo consultivo de alto nivel gubernamental.

Además, estos comités consultivos o normativos han de centrarse en la bioética, pero no deben estar formados exclusivamente por especialistas en la materia; dicho de otro modo, han de ser heterogéneos.

Por último, el comité debe buscar credibilidad desde el inicio, pues no debe percibirse como una entidad monolítica, un instrumento del gobierno o el foco de intereses contestatarios. En resumen, el

comité debe estar libre de la obligación de buscar consenso entre sus miembros. Esto se puede tornar transparente al momento en que el comité publique sus informes, en los que tendrán cabida opiniones discrepantes.

Financiamiento

El hecho de que un comité tenga carácter consultivo, normativo o ambos, que sea permanente, se constituya cuando lo exijan las circunstancias (comité ad hoc) o adopte una modalidad intermedia esto puede determinar sus principales fuentes de financiamiento.

En algunos países, al haberse integrado en la administración, los CNC se financian mediante los impuestos que pagan los contribuyentes del país; en otros casos, los fondos proceden de fuentes diversas. Así, por ejemplo, una organización que tenga uno o más representantes en el CNC podrá convenir en prestar apoyo exclusivamente a sus miembros, lo cual bastará generalmente si todas las organizaciones y grupos de interés representados mantienen el apoyo prestado a sus representantes en el CNC. No obstante, esta práctica suele ser nociva ya que esto puede traer consigo que los representantes sólo se preocupen de defender los intereses de la organización que les presta apoyo.

DILEMAS DE ORDEN BIOÉTIICO: CASOS PARA LOS CNC

CASO 1

Objetivo: Un Estado se propone incrementar apreciablemente el suministro de órganos humanos viables con fines de trasplante para así atender la creciente demanda que se observa entre enfermos graves, no sólo ciudadanos, sino también residentes recién llegados al país, en espera de órganos viables no cadavéricos que puedan prolongarles la vida; si no reciben el trasplante, están condenados a morir prematuramente.

Caso: Un Estado X aplica una política de donación de órganos por la que los donantes han de notificar formalmente su voluntad de ser donantes de órganos, con lo cual se dispone de un número insuficiente de órganos donados. Para remediar la situación, se ha propuesto que el Estado adopte una política de consentimiento informado tácito en virtud de la cual se podrán donar los órganos de una persona fallecida siempre que ésta no hubiese notificado expresamente su negativa mediante una declaración formal.

Dilema

Premisa 1-A Si se mantiene la actual política, es decir, si no se considera que un ciudadano es donante de órganos cuando fallece, sino que deben adoptar medidas formales para ser considerado como tal (es decir, expresar su consentimiento informado) de modo que antes de su fallecimiento haya quedado documentado su consentimiento a efectos de ser donante para salvar la vida de otras personas, la actual escasez de órganos viables no sólo persistirá, sino que empeorará, y muchos enfermos graves morirán prematuramente; y

Premisa 1-B Si se sustituye la actual política por una de consentimiento tácito, quienes se

oponen a dar su consentimiento verán atentada su dignidad, además de que tendrán que tomar medidas incómodas para notificar su decisión de que no se los considere donantes de órganos.

Premisa 2 O bien se entiende que los ciudadanos de un Estado no son donantes de órganos cuando fallecen (política de consentimiento expreso) o bien se entiende que han consentido en ser donantes de órganos (política de consentimiento tácito).

Conclusión O bien la escasez de órganos viables no cadavéricos se perpetúa en un Estado como consecuencia de mantener la política de consentimiento expreso, en el marco de la cual se prevé que no se obtendrá consentimiento informado de un número adecuado de posibles donantes, y fallecen prematuramente enfermos que podrían haber recibido un trasplante, o bien el Estado adopta la política de consentimiento tácito, en cuyo caso se atentará contra la dignidad de sus ciudadanos, pues se los considerará automáticamente donantes de órganos, estando obligados a adoptar determinadas medidas para notificar su negativa a ser donantes. Además, adoptando la política de consentimiento tácito los Estados rechazan el importante valor social de la solidaridad, lo cual no es óbice para que, en los casos en que se haya implantado, dicha política haya tenido apreciables efectos positivos en la tasa de "donación" de órganos.

En vista de este dilema inicial y siguiendo las deliberaciones del comité, ¿qué política debe recomendar este último? ¿Existen alternativas éticamente aceptables?

CASO 2

Objetivo: Varias enfermedades diarreicas siguen siendo una de las causas más destacadas de morbi-mortalidad infantil en los países en desarrollo, donde la adopción de medidas preventivas se ve obstaculizada en gran medida por una serie de factores económicos y sociales como la insalubridad de las condiciones de vida o la falta de agua potable, etc. Los dirigentes gubernamentales de varios países en desarrollo donde los lactantes y los niños pequeños han sufrido recientemente los efectos de epidemias de enfermedades diarreicas debidas a rotavirus han convenido en que el espectacular aumento de la morbilidad y de las defunciones prematuras en sus países no sólo es inaceptable, sino que, sin lugar a dudas, exige en el momento actual medidas políticas, económicas y de normativa sanitaria, pues es imprescindible controlar la propagación de estas infecciones, que son fuente de diarreas graves, deshidratación, morbilidad crónica y defunción prematura (las cifras actuales son de aproximadamente un millón de fallecimientos por año, siendo posible que en los países en desarrollo asciendan a 5 millones para el 2025).

Dicho en términos sencillos, la diarrea causada por rotavirus es un enemigo mortal y efectivo de los lactantes y los niños pequeños de los países en desarrollo, pero la situación es distinta en los países desarrollados, donde la deshidratación se puede tratar, aunque a veces tenga consecuencias graves. En todo caso, los países en desarrollo se encuentran atrapados en una red de problemas políticos, económicos, médicos, de saneamiento social y de normativa médica que deben abordarse de inmediato.

El Caso: Los mecanismos patogénicos de estas enfermedades no se comprenden bien, pero los científicos biomédicos y los propios médicos saben que son consecuencia de “ingeniosos mecanismos” que atacan al sistema inmune del intestino y provocan infecciones patogénicas.

Hasta la fecha, los medicamentos no han conseguido prevenir o aliviar los trastornos diarreicos crónicos, pese a lo cual es frecuente que muchos padres insistan en que los médicos se los administren, indebidamente, a sus hijos. Antes de 1998, unas cuantas empresas farmacéuticas invirtieron en investigación y desarrollo con la esperanza de descubrir una vacuna contra el rotavirus que fuese genuinamente segura, efectiva y rentable y no produjese “efectos secundarios” de importancia, que acaban teniendo para la salud consecuencias mucho peores que las enfermedades diarreicas contra las cuales se pretende encontrar una vacuna, como por ejemplo las reacciones adversas observadas en muchas personas que participaron en los ensayos clínicos de las vacunas experimentales. No hace falta decir que la industria farmacéutica, y con ella sus accionistas, esperan que el descubrimiento de un medicamento, una vacuna o un dispositivo eficaz y seguro les reporte beneficios cuantiosos.

En varios países desarrollados se administraron a los niños pequeños grandes cantidades de una vacuna contra el rotavirus. En un principio parecía que así se prevenía la diarrea grave, pero los primeros partidarios de la vacunación universal tardaron poco en constatar que la vacuna no era muy efectiva cuando se administraba a los lactantes, lo cual indujo a los organismos de salud pública a dejar de recomendar la vacunación universal para las enfermedades diarreicas como mecanismo de lucha contra la propagación de estas infecciones y trastornos e instrumento de reducción del número de fallecimientos de lactantes y niños pequeños. Es lógico que los ámbitos médicos se desanimaran, pese a lo cual la vacuna original siguió suscitando interés. Desde que el fabricante la retirara a finales de 1999, tal vez más porque no resultaba rentable que porque no fuera segura, su imagen quedó empañada. Quienes defendían que se volviera a poner en circulación sostenían que era necesario porque ya no se podía encontrar en los países en desarrollo, donde había resultado bastante efectiva y no se disponía de ningún tratamiento alternativo efectivo al margen de las intervenciones de salud pública a gran escala encaminadas a suministrar agua potable, saneamiento y alimentos no contaminados.

Cabe señalar que varios grupos organizados de oposición a la vacuna aducen el fracaso de la vacuna inicial contra el rotavirus como un nuevo ejemplo del daño efectivo que causan las vacunas a los niños; indican que, cuando se les administraba la vacuna, algunos niños, incluidos niños que vivían en países desarrollados, padecían invaginación intestinal, que es una obstrucción grave del intestino debida a la asimilación de una sustancia ingerida, por lo general agua insalubre, alimentos contaminados o “cuerpos extraños”.

Para complicar aún más la situación, las pruebas arrojadas por los ensayos de la denominada “nueva generación” de vacunas contra el rotavirus indican que los lactantes y niños pequeños de los países en desarrollo han soportado la carga de la enfermedad y sus consecuencias desde que

la primera vacuna se retiró a finales de 1999. Ciertamente, los defensores de la vacuna se expresan con vehemencia y sostienen que en los países en desarrollo el rotavirus acaba con más de mil niños al día, lo cual supone un peligro muy superior a la incidencia menor y el “riesgo mínimo” de invaginación intestinal, que asciende a un caso por cada 2.500 niños inmunizados, aunque algunos sitúan la tasa en un caso por cada 4.500 niños inmunizados.

Tras la segunda serie de ensayos de vacunas, se llegó a la conclusión de que éstas, incluida la vacuna original contra el rotavirus, han de administrarse de forma asequible a los niños de los países en desarrollo, pues todo el mundo sabe que, como consecuencia de las persistentes desigualdades socioeconómicas, los niños de estos países reciben con notable retraso las vacunas producidas en países desarrollados.

Por último, se sostiene que los beneficios que reporta la vacuna original en los países en desarrollo en forma de disminución de los fallecimientos por rotavirus compensan con creces el riesgo de invaginación intestinal

Dilema

Premisa 1-A Si la vacuna original contra la diarrea causada por el rotavirus que se preparó en los países del Norte es segura y eficaz, pero sigue estando fuera del alcance de los lactantes y los niños pequeños de los países en desarrollo, los países desarrollados actúan de forma injusta al privar a estos niños de una vacuna que podría salvarles la vida mientras que los niños de los países del Norte siguen recibiendo tratamiento adecuado sin vacunas, a pesar de darse algunos casos de invaginación intestinal; y

Premisa 1-B Si la vacuna original contra el rotavirus preparada en los países del Norte vuelve a entrar en circulación a pesar de que su imagen se ha empañado y se administra para prevenir la diarrea grave que padecen los lactantes y los niños pequeños de estos países, se aplica un doble estándar que es éticamente inaceptable en el ámbito de la prevención y el tratamiento de la diarrea por rotavirus padecida por los niños a nivel mundial.

Premisa 2 O bien la vacuna contra el rotavirus retirada en 1999 sigue sin administrarse a los niños de los países del Sur, o bien se vuelve a poner en circulación en estos países.

Conclusión O bien los países desarrollados del Norte siguen tratando injustamente a los lactantes y los niños pequeños de los países en desarrollo del Sur, o bien aplican un doble estándar en tanto que los niños que padecen infecciones semejantes reciben en los países del Norte un tratamiento eficaz sin tener que recurrir a una vacuna contra el rotavirus.

¿Prescribe la justicia internacional que todos los países adopten las mismas normas éticas en relación con la prevención de la diarrea por rotavirus que padecen los lactantes y los niños pequeños? ¿Qué debe recomendar a los dirigentes gubernamentales un CNC?

2. COMITÉS DE BIOÉTICA DE ASOCIACIONES MÉDICAS PROFESIONALES (AMP)

Antecedentes

Desde los siglos V y IV a. de C., época en que se funda la tradición hipocrática de la medicina occidental, se ha considerado a los médicos responsables de la salud de sus pacientes, pero a lo largo del último siglo el crecimiento exponencial de los conocimientos médicos ha inculcado en médicos y pacientes la creencia de que unos y otros son coresponsables. Además, el dictamen médico, antes considerado sacrosanto, era la piedra angular de los diagnósticos y los tratamientos prescritos, por mucho que, desde la óptica actual, los diagnósticos fueran inadecuados y errados y los tratamientos carecieran de eficacia.

El Juramento Hipocrático, que ha de entenderse como una aspiración al margen de si los médicos de la antigüedad se rigieron por él a título de guía efectiva, y una serie de códigos parecidos de la medicina ayurvédica, china y árabe no sólo menciona los deberes de los médicos para con sus pacientes, sino también sus deberes para con los otros miembros del gremio, lo que actualmente conocemos como las profesiones de medicina y enfermería.

Las AMP contemporáneas expresan la opinión de grupos independientes de profesionales de la salud (médicos, enfermeras/enfermeros, otros profesionales de la salud asociados así como otros grupos) a los que dan unidad. Estos se han organizado para defender los intereses de sus miembros y, en menor grado, los intereses de los pacientes tratados por éstos. Estas asociaciones han procurado cumplir estos objetivos participando en la formulación de legislación que ponga en relación la reglamentación de una profesión médica determinada con la reglamentación del gobierno; puede que, con el tiempo, haya que revisar y actualizar dicha reglamentación. Estos AMP también prestan especial atención al profesional médico de carne y hueso, pues no se limitan a informar y educar a los encargados de formular políticas a nivel nacional para así influirles.

A finales del siglo XX, los profesionales de la salud que ya llevaban años ejerciendo su oficio se vieron asediados por los nuevos valores aparecidos en la esfera de la atención médica. No tuvieron más remedio que aceptar la diversidad cultural y étnica, no sólo por lo que se refiere a la dimensión transnacional, sino también en forma de conflictos de valores concretos e importantes. Muchos profesionales de la salud estaban comprometidos con un modelo de valores universales que daban por supuesto, pero ahora, obligados a reconocer la diversidad de los valores, aceptaron unos y rechazaron o revisaron otros. No obstante, la búsqueda de una bioética universal no ha cesado. De hecho, ése era precisamente el mandato que la Conferencia General encomendó en 2003 a la UNESCO: redactar una declaración relativa a las normas universales sobre la bioética.

Así pues, la mejor actitud que pueden adoptar los pacientes y los médicos de muchos países es reconocer que tanto ellos como otros profesionales de la salud mantienen una relación dual: unos y otros son responsables de la salud del paciente. Así pues, está muy generalizada

la opinión de que la relación que cada profesional médico mantiene con su paciente ha de ser mutuamente respetuosa. En ese sentido, las AMP no sólo asesoran y ayudan a sus profesionales afiliados, que son con frecuencia blanco de quejas formuladas por los pacientes en relación con los procedimientos y con presuntas violaciones de los derechos del paciente, sino que además adoptan medidas concretas orientadas a organizar reuniones y seminarios dedicados a esos temas a fin de reformular y abordar los derechos del paciente, así como sus responsabilidades.

Objetivos

Dada su condición de organizaciones de afiliación voluntaria, las AMP generalmente representan a la mayoría de los profesionales de un Estado Miembro o una región y tienen por objeto conseguir sus objetivos particulares. No es una situación extraña el que una asociación médica profesional redacte su propio Código Deontológico, documento por lo general breve, debidamente dado a conocer y distribuido a sus miembros que estilísticamente se inspira en códigos semejantes a la vez que plasma los rasgos distintivos de la organización. Las AMP cumplen además otras funciones, como preparar directrices para que sus miembros respeten prácticas de investigación éticamente responsables, fomentar la preparación de sus miembros y esforzarse por proteger al público de la conducta indebida de sus miembros.

Funciones

1. Las AMP cumplen diversas funciones: procuran elevar los ingresos, la autoridad y la condición de sus miembros, tratan de mejorar el bienestar de los pacientes a los que dispensan cuidados y se dedican a influir en la política pública con vistas a promover estos objetivos. Estas funciones se complementan a veces, pero otras veces chocan entre sí. Cuando ocurre esto último, casi siempre prevalecen los intereses de los miembros de la AMP, cuyos dirigentes son generalmente quienes determinan de qué intereses se trata, pues nadie mejor que ellos conoce la organización y sus circunstancias y se preocupa de todo lo que le atañe. Su cometido no sólo es conseguir que sus miembros gocen de las mejores condiciones posibles en el marco de la sociedad en la que viven, sino también enseñarles en qué consisten esas condiciones para que ni actúen con atrevimiento poco realista ni den muestras de timidez innecesaria.

Gracias a la creación de subcomités internos, las AMP se encargan generalmente de promover la autoeducación de sus miembros publicando trabajos e informes y recurriendo al Internet, correo electrónico y otros mecanismos.

2. Como el presidente y los miembros suelen ser expertos en medicina clínica, no hace falta que la AMP organice sesiones didácticas especiales que pongan a sus miembros al corriente de la evolución de su especialidad clínica. No obstante, el mandato de una organización que se propone elevar la condición y la autoridad de sus profesionales conlleva cierto grado de conocimiento de la política a nivel nacional y, tal vez, regional. No es infrecuente, por ejemplo, que una

asociación médica profesional no se encuentre preparada cuando se aprueba legislación nacional o regional que afecta directamente a las responsabilidades, los ingresos y la carga de trabajo de sus profesionales de la salud afiliados. Si los dirigentes que representan a una determinada profesión médica no acuden con regularidad a las audiencias legislativas pertinentes, los miembros se sentirán desatendidos y traicionados.

3. Las AMP suelen cumplir funciones diversas: promover la salud y la prevención de accidentes y enfermedades, formular políticas que con el tiempo puedan convertirse en legislación nacional o regional (por ejemplo, preparar documentos y notas informativas sobre cuestiones bioéticas que puedan ejercer influencia en los comités gubernamentales encargados de estudiar las propuestas de normativa médica) y aplicar estrategias encaminadas a propiciar el cambio entre sus miembros. Además, estas AMP suelen orientar a sus miembros para que tomen parte en los grandes cambios de la prestación de atención médica y se adapten a éstos. Cada vez son más las AMP que han creado comités encargados de abordar cuestiones de orden bioético; reciben nombres como "comités de ética", "comités sobre ética" o "comités de bioética".

4. Las AMP establecen sus propios sistemas internos de gobierno y administración. Para alcanzar sus objetivos y cumplir sus funciones, han de contar con personal profesional calificado que por lo general organiza actividades de formación, imparte cursillos, convoca conferencias, presenta una lista de miembros que están preparados para desplazarse y pronunciar conferencias ante audiencias selectas y publica documentos y estudios, al igual que crea sitios Web en Internet con vistas a difundir sus políticas. Tras haberse labrado un "historial", la AMP puede tratar de colaborar con AMP semejantes de otros países, tal vez con vistas a copatrocinar programas centrados en temas relativos a la ética profesional. Dada su condición de comité de profesionales de la salud, una AMP también podrá colaborar con el CNC creado por el correspondiente país a nivel nacional.

Tamaño del Comité

El comité de una AMP puede estar integrado por hasta 40 o 50 miembros. La necesidad de crear subcomités surge de forma prácticamente natural cuando el comité de una AMP es de gran tamaño. Sin embargo, aunque representen mejor a sus miembros, los comités grandes son poco manejables, y existen más probabilidades de que las maniobras políticas internas minen sus objetivos, por no hablar de sus reuniones.

Los criterios de selección de los miembros del comité de una AMP no se diferencian de los aplicables a otros comités: conocimientos especializados, experiencia, contactos políticos, conocimientos técnicos pertinentes y compañerismo. Como gran parte de su labor se realiza a espaldas del público (por ejemplo, la creación de conexiones políticas) o dista mucho de tener glamour (por ejemplo, la confección de listas de miembros afiliados), los dirigentes se ven obligados a confiar una y otra vez en un grupo reducido de miembros leales.

Puede que los presidentes soliciten con frecuencia a subcomités provistos de determinados conocimientos especializados que se encarguen de diversas tareas internas, como, por ejemplo, consignar y documentar con fines de auditoría los ingresos y los gastos del comité de la AMP. Además, el presidente de un comité de este tipo espera que los miembros participen en la divulgación de los logros registrados por la profesión y ejerzan influencia en la legislación a nivel nacional, unas veces apoyando su codificación en forma de ley y otras oponiéndose a ello.

Reclutamiento de los Presidentes y los Miembros

No es infrecuente que la organización de los comités de las AMP esté a cargo de unos cuantos profesionales de la salud que se han encontrado recientemente con un problema ético grave en su entorno médico. Por ejemplo, puede que hayan tomado parte en un importante proyecto de política médica en el marco del cual constataron que los responsables de la formulación de políticas sólo estaban interesados en los proyectos tecnológicos de punta que fueran vistosos. Estos responsables son sinceros (un ser querido del jefe del proyecto falleció como consecuencia de la falta de dicha tecnología), pero los profesionales están convencidos de que la política es insensata y poco ética, pues sólo beneficia a unas cuantas personas. Para que tal situación no vuelva a repetirse, los profesionales podrán actuar en el marco de los comités de sus AMP con vistas a influir en la opinión de los futuros responsables de formular políticas, así como en la de futuros miembros de la AMP.

Financiamiento

Las AMP suelen fijar cuotas anuales pagaderas por sus miembros que generalmente constituyen sus principales ingresos. También es habitual que reciban financiamiento externo de fuentes gubernamentales no lucrativas o privadas. En ocasiones muchos profesionales de la salud que podrían permitirse el pago de las cuotas anuales optan por no afiliarse, por distintos motivos, a la AMP correspondiente a su especialidad clínica.

DILEMAS DE ORDEN BIOÉTICO: UN CASO PARA LOS COMITÉS DE AMP

Objetivo: La AMP de un Estado se plantea promulgar a nivel nacional una nueva política encaminada, por un lado, a respetar el derecho a la confidencialidad de los enfermos de SIDA en el marco de la relación de confidencialidad y privilegio que mantienen un médico y un paciente y, por otro, a proteger la salud del público cuando, por exagerado que sea, cunde el miedo al contagio. Su actual política consiste en divulgar el nombre de todos los pacientes hospitalizados que sean VIH positivo o hayan contraído SIDA.

Caso: La junta de gobierno de la asociación médica del Estado ha recibido numerosas quejas de médicos afiliados a ella en el sentido de que terceras partes se dirigen a ellos

para que divulguen a las autoridades médicas del Estado nombres y otra información médica confidencial y privilegiada sobre pacientes a quienes se ha diagnosticado seroconversión a VIH (son VIH-positivo) o que han contraído SIDA.

La junta de gobierno se ha puesto en contacto con el comité de bioética de la AMP. La junta sostiene que los médicos han de anteponer los intereses de sus pacientes a todo lo demás. Sin embargo, ¿sirve esta política para proteger a los pacientes que pueden estar expuestos a la enfermedad, o deja sin protección a quienes pueden contraerla? ¿Seguirán los médicos asumiendo la defensa de sus pacientes o violarán la relación privilegiada que mantienen médico y paciente al divulgar a la autoridad médica del Estado la identidad y el historial médico de sus pacientes que son VIH positivo o tienen SIDA?

Dilema

Premisa 1-A Si el comité de bioética de la AMP mantiene su actual política de divulgación del nombre de todos los pacientes hospitalizados que son VIH positivo o han contraído SIDA, no sólo alienará a la mayoría de sus médicos afiliados, que propugnan el precepto ético tradicional fundado en la relación privilegiada entre médico y paciente, sino que violará de forma intencionada el derecho a la confidencialidad de sus pacientes, por mucho que la autoridad médica del Estado encuentre aceptable la actual política; y

Premisa 1-B Si el comité de bioética se decanta por la política bioética tradicional que insta a los médicos a defender la relación privilegiada que mantienen con sus pacientes y a no divulgar su diagnóstico, que tiene carácter confidencial, en particular en el caso de quienes son VIH positivo o padecen SIDA, es bastante probable que la autoridad sanitaria pública se enfrente a la Asociación Médica.

Premisa 2 O bien la Asociación Médica del Estado mantiene su actual política y obliga a sus miembros a divulgar a la autoridad sanitaria del Estado el nombre y el historial clínico de todos los pacientes a quienes se haya diagnosticado seroconversión al VIH o SIDA, o bien modifica dicha política e, invocando la relación privilegiada que mantienen el médico y el paciente, exhorta a sus médicos afiliados a no dar a conocer a la autoridad sanitaria información confidencial sobre el estado de salud y el historial de sus pacientes.

Conclusión O bien el comité de bioética de la Asociación Médica del Estado aliena y desampara a sus miembros al no defender la relación privilegiada que mantienen el médico y el paciente por lo que se refiere a los pacientes que son VIH positivo o enfermos de SIDA, viéndose así incumplida su función de defensa del paciente, aparte de que los pacientes que son VIH positivo o enfermos de SIDA no se sentirán dispuestos a acudir a recibir atención médica, con lo cual es lógico que aumente el contagio, o bien la Asociación no sólo correrá el peligro de ser blanco de las represalias de la autoridad sanitaria del Estado, sino que además defraudará las expectativas de sus pacientes en lo que respecta al ejercicio ético de la medicina divulgando información que los pacientes consideraban rigurosamente confidencial.

¿Qué política debe recomendar el comité de bioética de una AMP? ¿Existen alternativas moralmente aceptables? ¿Puede proponer el comité de bioética una política que evite las alternativas extremas y tal vez inaceptables?

3. COMITÉS DE ÉTICA MÉDICA U HOSPITALARIA (CEH)

Antecedentes

Se han creado CEH para ayudar a los proveedores de salud y a los pacientes a salir del laberinto en que los ha sumido la medicina tecnológica moderna; su principal objetivo es garantizar prácticas idóneas en la adopción de decisiones relativas a la atención médica y ayudar a los pacientes, sin por ello inmiscuirse en la relación que mantienen el paciente y el médico. Para cumplir este objetivo y otros más, tienen que organizar actividades de autoeducación, tomar parte en la elaboración de las directrices y políticas de su centro médico y, todavía más importante, estudiar casos que incluyen un examen de los problemas del paciente desde la óptica bioética y no simplemente médica.

Entre los Estados Miembros ha crecido el interés por crear CEH a nivel local, fundamentalmente en hospitales, centros de cuidados crónicos o a largo plazo, hospicios y, en algún que otro caso, organismos de atención médica a domicilio.

Los CEH suelen estar integrados por miembros procedentes de diversas disciplinas, teniendo por objeto defender no sólo los intereses de los pacientes, sino también los del personal médico, lo cual es fundamental si se desea mejorar la atención dispensada a los pacientes en el centro médico. Hoy en día, los profesionales de la salud prefieren que sus colegas les asesoren, no obligatoriamente mediante recomendaciones o decisiones, sobre todo en los casos que plantean problemas éticos.

Cuando una institución médica crea un CEH, éste suele carecer de reglamentación burocrática, pero tal libertad conlleva una obligación de rendir cuentas que, por lo general, ha de garantizarse mediante reglamentos propios. Antes de crear un CEH es necesario estudiar el mejor modo de que este preste servicios a los pacientes, al centro que lo alberga y a la comunidad local. Generalmente, el CEH determina las cuestiones de orden bioético y las relacionadas con la legislación médica de que se va a ocupar, debiendo establecer al respecto mecanismos permanentes y procedimientos divididos en fases. Además, suele centrar su atención en los problemas y casos de pacientes que surgen en el curso de la labor cotidiana del centro médico en cuestión. A fin de cuentas, un CEH se encarga fundamentalmente de examinar casos de pacientes y cuestiones de mayor alcance relacionadas con la bioética y el derecho médico con vistas a mejorar la atención dispensada al paciente en los centros médicos, pero también cumple otras funciones destacadas que se indican a continuación.

Es importante señalar que, en el sentido estricto de la palabra, los CEH no controlan su programa de trabajo; en algunos centros, un profesional médico, un paciente, el familiar de un paciente o un empleado puede dirigirse al presidente o a un miembro del CEH para hablar de un asunto bioético

que incumbe a esta persona. Esta política suele figurar en el panfleto que se entrega al paciente y sus familiares cuando se ingresa al paciente en un centro.

Objetivos

1. Proteger las decisiones que adoptan los pacientes capacitados (a efectos, por ejemplo, de aceptar o rechazar un tratamiento médico) y garantizar el bienestar de los pacientes, tanto de los que están mentalmente capacitados como de los que no lo están (en el caso de estos últimos suelen ser necesarias la participación y la asistencia de una persona legalmente designada para representar al paciente en el ámbito de la atención médica).
2. Resguardar de responsabilidades jurídicas a los centros de atención a la salud y a las personas que trabajan en ellos. Sin embargo, este objetivo representa un peligro en la medida en que es fácil que la protección jurídica del centro de atención a la salud, sus médicos y su personal pase a ser la meta primordial del CEH. El presidente del CEH debe estar constantemente alerta para que, con el tiempo, el CEH no se preocupe más de la protección de los intereses de las personas a quienes representa y del centro que de los intereses de los pacientes ingresados; los órganos independientes como los CEH pueden verse dominados por los mismos intereses que supuestamente deben regular.

Funciones

La creación de CEH ha redundado con frecuencia en un empeoramiento del problema de la formación deficiente de los profesionales de la salud que los integran en el ámbito de la bioética clínica y la legislación médica, disciplinas íntimamente ligadas a las preocupaciones y problemas que se plantean durante las reuniones de los CEH. No es frecuente que los centros médicos cuenten con mecanismos para impartir a los miembros de sus CEH formación en las esferas de la bioética y el derecho médico. Por todo ello, es importante que el presidente, y tal vez un subcomité, de un CEH recién creado en un centro médico instaure mecanismos con vistas a potenciar la autoeducación de sus miembros. Ciertamente, algunos presidentes de CEH invitan periódicamente a miembros de la comunidad local provistos de conocimientos especializados pertinentes a que participen en estas sesiones formativas o incluso las dirijan.

No debe sorprender el hecho de que, habida cuenta de las múltiples y diversas demandas de que es objeto un CEH, muchos miembros se sientan avasallados en un principio ante la complejidad de las tareas que les atañen, sobre todo en vista de que los CEH son generalmente consecuencia de un proceso local o de las bases que es prácticamente ajeno a la reglamentación nacional o regional. Como los miembros de un CEH son en su mayor parte profesionales de la salud que se han ofrecido como voluntarios, se les debe impartir programas de autoeducación prácticos y de calidad que no les supongan costo alguno y les resulten todo lo cómodos que sea posible.

Por lo general, los CEH se han mantenido fieles a su objetivo inicial de mejorar la atención dispensada al paciente. Está claro que el cumplimiento de un mandato ampliado resulta más difícil, en parte porque el tiempo que sus miembros pueden dedicarle es limitado y en parte porque sus poderosos competidores en el seno del hospital ven en él una posible amenaza. A diferencia de lo que ocurre en los comités hospitalarios de carácter rigurosamente médico, los miembros de un CEH proceden de disciplinas diversas. En muchos centros médicos, el CEH es el único espacio institucional que reúne a científicos (por ejemplo, genetistas), médicos, enfermeras/enfermeros, administradores del hospital o sus representantes (por ejemplo, especialistas en gestión de riesgos), abogados especializados en legislación médica, expertos en bioética, trabajadores sociales, profesionales de las ciencias sociales y el clero para que aborden las cuestiones bioéticas derivadas de los casos de pacientes que se les han presentado. Aunque no siempre ocurre así, puede que a raíz de esta tarea el CEH no se limite a facilitar orientación, sino que además dirija a la administración recomendaciones de actuación ética. En resumen, es muy probable que el CEH tenga repercusiones notables y medibles en la atención dispensada al paciente, en la educación del personal del centro y en la creación de nuevas políticas de salud. No obstante, los CEH no están facultados para ejercer la medicina, tarea que, como siempre ha ocurrido, incumbe a los médicos.

A menudo se solicita a los CEH que se ocupen de cuestiones relacionadas con la toma de decisiones sobre las fases terminales de la vida de un enfermo y que estudien la dimensión y las consecuencias bioéticas de los modelos de pago de la atención médica. Este tipo de debate comprende en la actualidad una serie de consideraciones económicas cada vez más complejas en el marco del sistema de atención médica del Estado, como por ejemplo un modelo teórico completo que agrupe la bioética y la economía, así como la legislación médica.

Lo normal es que los profesionales de la salud se dirijan al CEH del centro correspondiente para pedirle que aborde una cuestión de orden bioético o de derecho médico relacionada con sus pacientes. Estas cuestiones son muy diversas, pero suelen centrarse en los aspectos bioéticos de los "límites de la vida", como el tratamiento de los recién nacidos anencefálicos y de los pacientes terminales de edad muy avanzada que piden ayuda para acelerar su defunción. También pueden examinarse propuestas de política hospitalaria, como por ejemplo las consecuencias éticas de las nuevas adquisiciones y fusiones del hospital o disposiciones financieras novedosas.

En la práctica, los CEH cumplen las siguientes funciones:

1. Educación en bioética mediante

- (a) programas encaminados a la formación de sus miembros, y
- (b) programas encaminados a formar a las personas designadas y los voluntarios que ulteriormente formarán parte del CEH;

2. Examen y análisis de casos bioéticos por parte del CEH en su totalidad. Los casos serán:
 - (a) Activos (pacientes)
 - (b) Retrospectivos (pacientes dados de alta o fallecidos) y
 - (c) Hipotéticos (por lo general, los que se describen en estudios de bioética);
3. Consultas en torno a un caso bioético, a cargo de:
 - (a) un consultor especializado en bioética (por ejemplo, un médico, un enfermero, una persona que defiende los derechos del paciente o un especialista en bioética o filósofo)
 - (b) un equipo de asesoramiento o defensa del paciente (dos o más miembros del CEH) y
 - (c) un subcomité creado en el seno del CEH (tres o más miembros del CEH);
4. Preparación de directrices y políticas institucionales y análisis de los aspectos bioéticos de las políticas del centro médico en lo que atañe a los derechos y el bienestar de los pacientes, como por ejemplo la asignación de las camas en una unidad de cuidados intensivos o la asignación de criterios con respecto a las órdenes de no reanimación/resucitación o no entubación;
5. Búsqueda de una distribución equitativa de los recursos de atención médica que sea consonante con los factores tanto seculares como religiosos que influyen en la distribución y el suministro de dichos recursos;
6. Puesta en marcha de proyectos comunitarios y formación de relaciones del CEH en el ámbito de su ciudad o región, como, por ejemplo, creación de un foro de bioética en la comunidad local o resolución de problemas relacionados con los servicios médicos de urgencia; y
7. Presentación al centro de recomendaciones sobre la información que debe impartirse a los pacientes sobre las decisiones anticipadas (testamentos vitales, poderes notariales duraderos en el ámbito de las decisiones relativas a la atención médica, designación de un representante o un agente que defienda los intereses del paciente en el ámbito médico). Cuando un CEH está debidamente asentado, puede diversificar sus funciones encargándose de actividades como éstas;
8. Determinación de los conflictos entre distintos intereses, derechos y deberes y prestación de asistencia con vistas a conciliar objetivos institucionales opuestos, por ejemplo en relación con la distribución y utilización de recursos médicos que son escasos o limitados;
9. Solución de las controversias que surjan entre los trabajadores del centro y entre los trabajadores, los pacientes y la familia de los pacientes, por ejemplo en relación con las decisiones de aplicar tratamiento o no aplicarlo;
10. Apoyo a los centros médicos y las normativas que den cabida a elementos de bioética (probablemente en colaboración con los CEI del mismo centro);
11. Investigaciones sobre bioética en el seno del centro;

12. Integración de la bioética en las fases prehospitalarias, como por ejemplo en el departamento de urgencias o en las salas de consulta externa o cuidados ambulatorios;
13. Funciones de foro de debate bioético, como por ejemplo durante la transición a un modelo alternativo de financiamiento y procedimientos de pago en relación con la atención médica;
14. Participación en las audiencias públicas de la legislación de ámbito local, regional o nacional que guarden relación con la salud pública; y
15. Colaboración en la redacción de políticas uniformes, como por ejemplo las relativas a los aspectos bioéticos del trasplante de órganos o los xenotransplantes.

Tamaño del Comité

Aun cuando no existe tamaño ideal para un CEH, en general todos los trabajadores del hospital o centro deben estar representados. La mayoría de los CEH consta de 15 a 25 miembros, además de un presidente. Si el número de miembros es inferior, puede que las partes interesadas no estén debidamente representadas, si bien es probable que el comité funcione con más eficacia. Algunos CEH siempre se reúnen en sesiones plenarias, mientras que otros crean subcomités encargados de examinar el caso de un paciente en concreto.

Reclutamiento del Presidente y los Miembros

Tras la selección y el nombramiento del presidente, éste mantendrá diálogos constructivos con vistas a fomentar la cooperación entre los miembros del comité. La deliberación y el debate son cruciales; de hecho, cabe considerarlos actividades intrínsecamente creativas.

1. El presidente ha de facilitar la conversación, pero no dominarla;
2. El presidente instará a los miembros a que formulen preguntas y planteen dudas en relación con cuestiones que tal vez no estén debidamente articuladas en los estudios de bioética y las historias clínicas. En este sentido, todo CEH procurará cultivar la deliberación cordial, concibiendo la bioética como tema de conversación.
3. El presidente no tiene por qué forzar un consenso, pues éste suele ser una solución de compromiso que no deja a nadie contento; puede que sea benéfico expresar opiniones opuestas y dejar abierta a los perdedores la posibilidad de ganar más adelante.

A veces los miembros pasan a formar parte del comité por invitación (dirigida generalmente por el presidente, por un administrador del hospital o por el jefe del personal médico), y es frecuente que estén personalmente interesados en bioética y no sólo en legislación médica u otros aspectos jurídicos.

No es infrecuente que el personal de un hospital que mantenga vínculos estrechos con una institución religiosa comunitaria se ofrezca como voluntario para formar parte del CEH. No es probable que la preparación académica de los miembros y su campo de especialización sean los principales criterios que determinen la composición del CEH. Cabe preguntarse lo siguiente: ¿Cuál es el

temperamento, la actitud, el carácter y la capacidad de reflexión crítica del candidato? ¿En qué medida podrá el miembro soportar la ambigüedad que generan los diálogos sobre la dimensión bioética de los casos de pacientes estudiados, pudiendo así seguir participando en las conversaciones dedicadas a estos territorios éticamente difusos?

La composición de un CEH no está predeterminada, pero la mayoría consta de:

- Un especialista en bioética,
- Médicos,
- Enfermeras,
- Un experto en gestión del riesgo,
- Un abogado especializado en derecho médico (tal vez uno que labore en el centro),
- Un trabajador social (tal vez un experto en ciencias sociales o conductuales),
- Miembros del clero (en los países europeos suelen pertenecer a la oficina de orientación pastoral del centro) y
- Representantes de los pacientes procedentes de la comunidad local.

Los CEH suelen reunirse todos los meses, pero los subcomités pueden reunirse con más frecuencia, en particular los subcomités pequeños de asesoramiento o de defensa de los pacientes, integrados por dos o tres miembros que pueden rotarse cada cierto número de meses con otros miembros del CEH general. Pueden solicitarse reuniones cuando un trabajador del hospital se dirige al comité en relación con un problema ético que afecta a un paciente o su familia.

Financiamiento

Aunque la creación de un CEH no es excesivamente compleja, a veces resulta bastante difícil complementar el apoyo inicial suministrado por el centro. Los miembros invierten tiempo en el comité, pero casi nunca se les retribuye su labor. No obstante, desde su óptica, se limitan a prestar servicios al centro en el marco de una tarea semanal o mensual que ellos mismos se han impuesto. Así pues, como su participación forma parte de la labor normal que llevan a cabo en el centro, no es necesario pagarles un suplemento por el tiempo que dedican al CEH.

Los gastos directos en que incurren los CEH suelen ser mínimos, siendo habitual que se reduzcan a disponer de una sala para celebrar las reuniones. Los grandes centros médicos que imponen a su CEH un programa de trabajo cargado tal vez necesiten un secretario, y en ocasiones puede que el especialista en bioética ejerza funciones de copresidente. Con todo, puede que la logística (fundamentalmente, la organización de reuniones de personas muy ocupadas) plantee graves problemas de orden práctico. El CEH debe disponer de financiamiento suplementario para destinarla, por ejemplo, a la capacitación en ética de sus miembros. Es frecuente que el presidente deba emprender con diligencia un proceso que con el tiempo tendrá efectos positivos en la administración del centro médico, en particular cuando ésta empiece a

constatar la acusada influencia positiva que las deliberaciones del CEH han tenido en la atención prestada a los pacientes ingresados.

DILEMAS DE ORDEN BIOÉTICO: UN CASO PARA LOS CEH

Objetivo: Una paciente de edad avanzada, deprimida por los problemas médicos que padece y una pésima calidad de vida, busca alivio para sus dolores de hernia crónicos sometándose a una intervención quirúrgica arriesgada. Quiere que se respete su decisión autónoma de poner su vida en peligro durante la operación o poco después de ésta.

Caso: La Sra. XX, que tiene 65 años, padece desde hace mucho tiempo enfisema y problemas cardíacos asociados a consecuencia de tabaquismo crónico. Tras haberse jubilado del banco en el que trabajada, ahora se encuentra prácticamente limitada a permanecer en cama; aunque se levanta periódicamente sin ayuda, al cabo de aproximadamente una hora vuelve a acostarse, y la suelen agotar actividades sencillas de la vida cotidiana como comer o ir al baño. La Sra. XX dice a todo el mundo que está cansada de vivir, y cree que es una carga para su devota hermana y su cuñado, que viven cerca, si bien su médico y una enfermera que la cuida en casa no tienen la impresión de que estos familiares cercanos estén cansados de ocuparse de la Sra. XX. Según la opinión del médico y de los enfermeras/enfermeros que acuden a la casa, a la hermana de la paciente y su marido no les importa dispensarle a diario el cuidado que necesita.

No obstante, el pronóstico médico no está claro; dadas sus circunstancias y limitaciones actuales, puede vivir varios años, pero, al igual que otras muchas personas que se encuentran en una situación parecida, la Sra. XX no deja de repetir: "me quiero morir".

En el curso de una valoración quirúrgica efectuada en un momento en que el dolor de hernia era agudo, un cirujano le dijo que la hernia podía corregirse mediante una operación, pero que no era probable que sobreviviera a la intervención. Este pronóstico se basaba en el enfisema y en los trastornos coronarios crónicos que padecía en ese momento, así como en los resultados de otras pruebas. La Sra. XX afirmó lo siguiente: "Quiero que me operen, y no hay más que hablar"; a continuación expuso de este modo una posible solución a su dilema bioético: "Si muero, se acabaron mis problemas. Si salgo viva, por lo menos no sufriré dolores".

Al término del examen médico, y tras constatar que ningún cirujano estaba dispuesto a operarla, pidió a su especialista en medicina interna que la ingresara en el hospital. En ese preciso instante se le ocurrió la estrategia que iba a seguir: anunció que, si nadie la operaba, se negaría a ingerir ningún tipo de líquido, y que ni siquiera aceptaría la infusión artificial de ningún tipo de hidratación, fuese cual fuese la vía de administración. Entendía que negándose a ingerir líquidos moriría, pero repetía una y otra vez que no merecía la pena vivir como vivía en ese momento. Llegó a la conclusión de que, cuando la ingresaran en el hospital, dejaría de sufrir dolores, pues suponía que los enfermeras/enfermeros le administrarían medicamentos

apropiados que calmarían el dolor. Había leído que, en cualquier caso, los pacientes que se niegan a aceptar ningún tipo de hidratación fallecen al cabo de una semana.

¿Cuál debe ser la recomendación del CEH?

Dos dilemas de orden bioético

1. El dilema del cirujano

Premisa 1-A Si el cirujano opera la hernia de la Sra. XX, es bastante probable que ésta fallezca en el quirófano, lo cual es contrario al deber del cirujano de no causar daño alguno (*primum non nocere*), además de que esto puede traer consigo una demanda legal, siendo posible que los familiares de la paciente (su hermana y el marido de ésta) lo lleven a juicio por negligencia profesional; y

Premisa 1-B Si el cirujano se niega a operar la hernia de la Sra. XX, la paciente no sólo seguirá padeciendo dolores crónicos por un plazo indeterminado, tal vez de años, sino que además no podrá ejercer control en su vida y guardará rencor tanto a su especialista en medicina interna y al cirujano como a su hermana y a su cuñado por haberse aliado con los dos médicos.

Premisa 2 O bien se opera la hernia o bien no se opera.

Conclusión O bien fallece la Sra. XX, lo cual puede significar una demanda contra el cirujano, o bien la Sra. XX sigue sufriendo dolores crónicos, tal vez durante varios años, y guardando rencor a su hermana y a su cuñado por haberse aliado con los médicos.

2. El dilema de los familiares

Premisa 1-A Si la Sra. XX se somete a una operación de hernia y fallece en el quirófano, los familiares se sentirán muy culpables por haberse puesto de parte de los médicos y aceptado su dictamen y sus decisiones sin haberse opuesto con firmeza; y

Premisa 1-B Si el cirujano se niega a operar la hernia de la Sra. XX, ésta culpará a su hermana y su cuñado por entrometerse en lo que, a su juicio, es su decisión autónoma de someterse a la operación.

Premisa 2 O bien se opera la hernia o bien no se opera.

Conclusión O bien la culpa consume a largo plazo a los familiares más cercanos, o bien puede que la paciente no les perdona nunca el haberle negado su decisión autónoma de someterse a la operación de hernia, sea cual sea el riesgo de fallecimiento.

Suponiendo que los familiares o el cirujano (que forma parte de la plantilla médica del hospital) se ponen en contacto con el CEH, ¿cómo podrá éste ayudarlos? Hay quien sostendrá que, si, una vez ingresada, la Sra. XX rechaza la hidratación de cualquier tipo, se estará suicidando, acto que contraviene la política del hospital. Si el especialista en medicina interna se aviene a refrendar la decisión autónoma de la Sra. XX, habrá quien sostenga que ha sido cómplice en un "suicidio asistido por el médico" o una "muerte asistida por el médico". Si este mismo médico aceptara el plan de la Sra. XX y colaborara con ella en su ejecución, hay quien afirmaría que permitió

indebidamente su hospitalización. Si el cirujano hubiera accedido a operar la hernia de la Sra. XX tiempo atrás, cuando ella había dejado clara su decisión tanto a él como al especialista en medicina interna en el sentido de que la intervención quirúrgica era la opción que ella sola había elegido, podría aducirse que el juicio clínico, así como ético, del cirujano dejaba mucho que desear.

4. COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)

Antecedentes

(i) El empleo de animales en investigaciones biológicas, biomédicas y conductuales

El empleo de animales con fines de investigación ha suscitado y sigue suscitando controversias morales. Desde el punto de vista de la bioética, la controversia tiene que ver principalmente con el dolor, el sufrimiento y la muerte prematura de los animales, en especial de los primates.

Como ocurre con la mayoría de las controversias éticas, existen opiniones extremas y un punto intermedio en el que puede llegarse a cierto acuerdo. En lo que respecta al empleo de animales en investigaciones en el marco de las cuales son considerables los riesgos de hacerles daño o causarles una muerte prematura, son dos las opiniones extremas: a) los gobiernos deben prohibir terminantemente el empleo de animales en la investigación, pues el bienestar (algunos hablan de "derechos") de los animales es un valor fundamental, y los seres humanos no pueden ejercer un dominio incondicional sobre otros animales; y b) los gobiernos no deberían imponer ningún tipo de reglamento a los investigadores por lo que se refiere al empleo de animales en ensayos clínicos, pues los intereses de los seres humanos siempre han de anteponerse al bienestar de los animales. La postura intermedia, c) consiste en permitir a los jefes de investigación que empleen animales con sujeción a normas orientadas a asegurar el equilibrio óptimo entre la protección del animal para que no sufra ni muera y la garantía de que la investigación sea útil. Esta postura intermedia, que da por supuesto que los argumentos a favor del empleo de animales son convincentes, es decir, que los beneficios que percibirían los seres humanos se juzgan suficientes para justificar la experimentación con animales, se ha resumido en el triple principio de sustitución, reducción y perfeccionamiento.

Al preparar un estudio en el marco del cual se van a emplear animales, los investigadores principales del estudio deberán, en la medida de lo posible, (a-1) sustituir los animales por métodos de investigación que no conlleven el empleo de animales (modelos matemáticos, simulaciones informáticas, sistemas biológicos in vitro) y (a-2), cuando sea posible, sustituir los animales vertebrados por especies menos sensibles al dolor, (b) elaborar modelos estadísticos y de investigación que reduzcan el número de animales que se emplean en cada protocolo de investigación y (c) perfeccionar las técnicas experimentales para reducir al mínimo el dolor, la angustia, la incomodidad y el sufrimiento de los animales empleados en la investigación a fin

de garantizar que éstos no experimentan estas sensaciones por encima del umbral habitual en su vida cotidiana.

En última instancia, cada Estado tiene facultad para fijar políticas que reglamenten el empleo de animales en las investigaciones efectuadas en la esfera de las ciencias biológicas, biomédicas y conductuales.

(ii) El Imperativo de Proteger a los Seres Humanos que Participan en Investigación Biológica, Biomédica y Conductual

La implicación y la participación de seres humanos en ensayos clínicos fisiológicos y conductuales constituyen un mecanismo fundamental para reunir información científica y contribuir al progreso científico y médico. En el marco de un ensayo clínico se seleccionan prospectivamente seres humanos que se someterán a una intervención o formarán parte de grupos de comparación (grupos control) que sirven a los investigadores clínicos para estudiar la relación causal entre una intervención fisiológica y un resultado en la esfera de la salud.

Aunque los estudios clínicos con humanos empezaron a reglamentarse en unos cuantos países a mediados de la década de los 60, hasta fechas relativamente recientes los investigadores estaban sujetos a pocos controles y normas, excepto en el caso del empleo de animales no humanos. Se pensaba que no era sensato imponer muchos controles a la investigación con humanos, pues de ese modo se reprimiría la creatividad y se pondrían trabas a la innovación, aparte de que sería innecesario en la medida en que se consideraba a los investigadores merecedores de plena confianza en cuanto herederos de una larga tradición que anteponía a todo lo demás los intereses de los pacientes sometidos a un estudio. Corroboraba esta creencia la práctica de la autoexperimentación, en el marco de la cual los propios investigadores se sometían a un estudio. ¿Qué otra prueba hacía falta del interés y la integridad de un investigador, cuando él mismo corría riesgos? Naturalmente, hoy en día los investigadores están sujetos a incontables reglamentos y la autoexperimentación prácticamente ha pasado a la historia. Además, el discurso actual no se propone determinar si el investigador es digno de confianza, sino establecer los riesgos asumibles por los participantes en estudios.

Asimismo, los investigadores exponen al azar a los sujetos de un estudio, cosa que no ocurre con los pacientes atendidos por personal clínico. Los riesgos que corren los humanos que participan en un estudio tienen un componente aleatorio derivado del recurso temporal a planteamientos probabilistas y del hecho de que no se conocen con plena certidumbre los riesgos posibles; de hecho, el azar no puede eliminarse de la investigación. Como afirmaba el poeta Stéphane Mallarmé, 'Toute pensée émet un coup de dés' ["Todo pensamiento arroja los dados sobre el tapete"]. Desde un punto de vista probabilístico, los investigadores entienden que algunas personas que participan en su estudio pueden salir perjudicadas, si bien no pueden determinar los sujetos concretos. Resumiendo, antes de acceder a participar en una investigación clínica, la persona tiene derecho a saber que se expone a ciertos riesgos.

Claro está que se supone que los investigadores protegen y no explotan a sus pacientes, a sus clientes y a todos quienes participan en el estudio. Este mandato moral debe estar firmemente arraigado en la identidad profesional del investigador. No cabe duda de que esta salvaguardia interna para prevenir los abusos es fundamental, pues a falta de ella todos los esfuerzos estarán condenados al fracaso, pero, a pesar de ello, no es suficiente. Hay que complementarla con salvaguardias externas de carácter formal (estatutos y reglamentación gubernamental) e informal (presión ejercida por colegas y pacientes), pues se han dado casos de explotación vergonzosa de personas vulnerables, y los investigadores no son ajenos a los defectos que afectan al resto de la humanidad, por mucho que se les encomiende la protección de quienes participan en el estudio, sobre todo si son vulnerables: indigentes, personas que reciben asistencia del Estado, desempleados, algunos grupos minoritarios étnicos y raciales, personas que no tienen hogar, refugiados, pacientes ingresados en salas de urgencia, residentes de centros de cuidados crónicos y, en particular, personas que padecen enfermedades incurables.

Una solución parcial a esta problemática de orden bioético, sobre todo en lo que atañe a las empresas farmacéuticas que patrocinan ensayos clínicos, radica en la propuesta de adoptar a nivel mundial normas uniformes y universales aplicables a todos los seres humanos que participen en ensayos de investigación clínica biomédica y conductual. De hecho, en unos cuantos Estados Miembros se ha propuesto recientemente una marcada reorientación normativa con arreglo a la cual el objetivo final, las metas y la duración teórica de todos los ensayos de investigación, así como todas las consecuencias previstas, y no sólo los resultados positivos que se obtengan, deberán consignarse en una base de datos de dominio público. Esta información deberá estar a disposición del público para así aumentar la transparencia y acabar con los fenómenos denominados "notificación selectiva" y "sesgo en la publicación", que suelen ocultar a los médicos, los pacientes y las agencias reguladoras todo efecto negativo, perjudicial o no concluyente.

También es posible que se produzcan consecuencias económicas; de no consignarse todos los estudios importantes orientados a la obtención de medicamentos, puede que los productos farmacéuticos, las vacunas y los dispositivos resulten todavía más caros. Mientras que algunas personas han propuesto legislación que garantice la transparencia de todos los estudios importantes ulteriores con seres humanos encaminados a obtener medicamentos, otras han exhortado a los editores de las publicaciones especializadas a que se nieguen a publicar los resultados de un ensayo clínico que no se haya registrado cuando el estudio se puso en marcha.

Quienes se oponen a que la administración imponga reglamentación, en particular los patrocinadores de la investigación en la esfera de las ciencias biológicas, han manifestado sus reservas ante la idea de divulgar la información de dominio privado que se genera en las fases iniciales del ensayo de un medicamento, lo cual también tiene consecuencias económicas. Es bastante probable que, en adelante, los ensayos clínicos sean objeto de una vigilancia más estrecha para así proteger en mayor medida la salud del público.

(iii) Dilemas Fundamentales de Ética en Investigación

Para exponer con mayor detenimiento el argumento centrado en los dilemas, se deducirán dos opciones extremas de dos hipótesis bastante improbables: a) un Estado permite que se realice todo tipo de investigación biológica, biomédica o conductual y que en los correspondientes ensayos participe cualquier miembro de la población, sin imponer reglamentación alguna y, en consecuencia, sin determinar rendición de cuentas al respecto; o b) un Estado no permite que se realice ningún tipo de investigación biomédica o conductual, por lo que no se permite la participación de su población en ningún estudio, con independencia de si los investigadores principales pertenecen a un país externo, a un país anfitrión o a uno y otro tipo de país.

Primer dilema

Premisa 1-A Si los investigadores se ven obligados a detener por completo, o incluso a no poner en marcha, propuestas de investigación fisiológica, biomédica o conductual con humanos (que generalmente sólo corren un "riesgo mínimo") y deben renunciar a la búsqueda de "conocimientos susceptibles de generalización", la adquisición de este tipo de conocimientos cesará y el progreso clínico se estancará; y

Premisa 1-B Si se permite a los investigadores que lleven a cabo estudios fisiológicos, biomédicos o conductuales y se los compensa por dedicarse a seguir buscando nuevos "conocimientos susceptibles de generalización", algunas personas correrán riesgos (a veces "riesgos más que mínimos"), comprendido el riesgo de sufrir lesiones graves y permanentes o incluso de morir.

Premisa 2 O bien se prohíbe a los investigadores que lleven a cabo ensayos de investigación o bien se permite que los lleven a cabo sin estar sujetos a reglamentación.

Conclusión O bien se priva a la sociedad de los frutos de la investigación clínica, o bien se expone a los participantes a un riesgo excesivo, tal vez un "riesgo más que mínimo", comprendido el de sufrir lesiones graves y permanentes o incluso de morir.

Naturalmente, la resolución de este dilema radica en la adopción de una normativa por la que se rijan los estudios con participantes humanos, es decir, de un reglamento que los investigadores deberán respetar y cumplir.

Segundo dilema

Premisa 1-A Si los investigadores se ven obligados a detener por completo, o incluso a no poner en marcha, propuestas de investigación fisiológica, biomédica o conductual con humanos, debiendo así renunciar a la búsqueda de "conocimientos susceptibles de generalización", se oirán protestas generalizadas; el público reaccionará de ese modo a un comportamiento poco ético, entendiendo que no se producirán nuevos avances en las ciencias biomédicas, lo cual acabará con la mismísima posibilidad de descubrir curas de enfermedades como el Alzheimer o el Parkinson, otras enfermedades

cerebrales y del sistema nervioso central y la diabetes mellitus, además de obstaculizar los avances de lo que últimamente se viene denominando con el nombre de “medicina regenerativa”.

Premisa 1-B Si se permite a los investigadores que se dediquen con afán a seguir buscando nuevos “conocimientos susceptibles de generalización”, para lo cual han de llevar a cabo investigaciones fisiológicas, biomédicas o conductuales con seres humanos que participen en estudios o ensayos científicos, se denigrará a la sociedad y se deshumanizará a la propia humanidad. Sin embargo, en este caso, la responsabilidad no recaerá en la intervención estatal, sino en los individuos, que han optado por biotecnologías de reciente creación, como ocurre, por ejemplo, cuando se decide producir embriones diseñados con sumo cuidado para destinarlos a fines diversos, cuando se permite a una pareja de futuros padres que encarguen a los médicos la “supresión” en sus embriones de determinados rasgos genéticos y la selección de otros con vistas a crear el denominado “bebé perfecto” o cuando se busca un “perfeccionamiento” general de los rasgos del recién nacido (altura, peso, inteligencia, memoria) para dotarlo de un cuerpo “perfecto y eternamente joven”.

Premisa 2 O bien se prohíbe a los investigadores que lleven a cabo ensayos de investigación, o bien se los anima a llevarlos a cabo e incluso se les facilita el financiamiento.

Conclusión O bien no se implementan ni se recomiendan procedimientos clínicos para mejorar la salud de los futuros pacientes, o bien se denigra a la sociedad y se deshumaniza a la propia humanidad. Son pocos quienes han formulado la pregunta procedente desde el punto de vista ético: ¿en qué medida serán equitativos o éticos estos “avances” o mejoras en lo que respecta a los miembros de la sociedad que no pueden permitirse tales intervenciones desde el punto de vista económico?

Por último, a pesar de los beneficios que prometen a los futuros pacientes, las investigaciones biológicas, biomédicas y conductuales también pueden perjudicar a los pacientes y a las personas sanas que toman parte efectiva en los estudios. En última instancia, cada país, y en particular los países en desarrollo, donde urge crear CEI, debe decidir en qué medida va a tolerar y respaldar investigaciones clínicas y científicas en las que participe su población.

(iv) La Bioética y la Investigación Transnacional: Países Externos y Anfitriones

Se ha generalizado la práctica de que investigadores de países del Norte patrocinen y lleven a cabo investigaciones biomédicas en países del Sur, donde buscan y seleccionan personas para que participen en estudios biomédicos y conductuales encaminados a generar conocimientos susceptibles de generalización gracias a los cuales se puedan producir productos farmacéuticos, vacunas y dispositivos nuevos, seguros y eficaces. El auge de esta práctica se debe fundamentalmente a que resulta mucho menos costosa que efectuar los ensayos en los países desarrollados.

Este tipo de investigación transnacional patrocinada por agentes externos ha ganado notoriedad últimamente a raíz de la demanda de que han sido objeto nuevos medicamentos,

sobre todo los que sirven para impedir la propagación del VIH y la transmisión materno-infantil del mismo, así como para mitigar los efectos del SIDA cuando se ha declarado abiertamente.

A medida que se generalizaba la investigación transnacional, dos cuestiones éticas suscitaban controversia. La primera tiene que ver con el consentimiento informado. Como los posibles participantes viven en países donde el nivel de analfabetismo es alto y no existe la costumbre de involucrar a las personas en la toma de decisiones, es posible que no siempre estén capacitados para expresar un consentimiento informado.

La segunda cuestión consiste en determinar si los medicamentos obtenidos mediante los ensayos se facilitarán a los pacientes de los países en desarrollo a un costo asequible. Las empresas farmacéuticas se mueven por el afán de lucro, pues no son organizaciones públicas de beneficencia, pero los países en desarrollo verán con amargura el que, pese a los riesgos asumidos, se les niegan los beneficios obtenidos gracias al peligro al que ha estado expuesta su población.

Se ha señalado que las propuestas de investigación con participantes de países en desarrollo suelen centrarse en problemas clínicos bastante insignificantes en esos países, como, por ejemplo, ensayos de nuevos medicamentos para tratar la cefalea. Habida cuenta de esta situación, habría que imponer una nueva prescripción a los investigadores externos: si buscan sujetos de sus estudios en países en desarrollo, sería conveniente, por no decir obligatorio, que su investigación se centrara principalmente en enfermedades, dolencias y trastornos habituales en los propios países en desarrollo.

Estas cuestiones no sólo encierran aspectos bioéticos que los expertos en el tema podrían examinar, sino que en el marco de la normativa sanitaria han adquirido también una prominente dimensión política que pone en peligro el futuro de las investigaciones transnacionales. Aun así, como los investigadores de países desarrollados externos necesitan participantes para sus estudios y los países en desarrollo anfitriones necesitan investigadores que obtengan tratamientos mejorados para su población, pueden concertarse directamente acuerdos para que las investigaciones no se detengan. Por suerte, la interdependencia es siempre fuente de entendimiento.

Varios medicamentos nuevos se someten actualmente a ensayos en distintos lugares de diversos países, pero la opinión pública se opone a algunos de estos ensayos clínicos. Por eso, los investigadores de países desarrollados hacen frente sin cesar a una serie de problemas sociopolíticos, sobre todo desde que ya no es infrecuente la oposición a las investigaciones biológicas, biomédicas y conductuales que se llevan a cabo en países en desarrollo. Los gobiernos y la sociedad civil lanzarían una verdadera oposición frontal si, por ejemplo, se descubriera que, junto a las personas infectadas, se selecciona a personas no infectadas para que participen en un ensayo clínico aleatorio, en el cual el investigador no sabe de antemano quién va a recibir el nuevo medicamento experimental y quién va a recibir el placebo o una sustancia activa habitual pero poco efectiva que ya está comercializada y puede adquirirse con receta.

Además, la población de los países en desarrollo no cuestiona únicamente la moral tradicional de su propia cultura, sino también la de otras culturas, en particular la de los países más desarrollados. Desde la óptica de los países en desarrollo, los países desarrollados ya no ocupan un lugar privilegiado. La experiencia moral es, efectivamente, abundante, lo cual es motivo suficiente para proceder a evaluar con detenimiento incluso lo que constituye un problema o dilema de orden bioético.

Así pues, no ha de sorprender que la población se pregunte hoy en día si es éticamente procedente seleccionar seres humanos para que participen en ensayos de investigación clínica encaminados a descubrir un tratamiento que puede salvar muchas vidas en los casos en que los participantes sanos pueden contraer la propia enfermedad. Por otra parte, cabe preguntar qué atención se dispensará al término del ensayo a las personas que se han involucrado y han participado. Es probable que estas nuevas cuestiones bioéticas sean objeto de debates cada vez más acalorados a medida que las empresas farmacéuticas y los gobiernos de Estados Miembros externos que son países desarrollados elijan con más frecuencia como marco de sus operaciones a Estados Miembros que son países en desarrollo.

Hay quienes sostienen que los países del Sur sólo deben permitir que sus ciudadanos participen y corran riesgos en estudios y ensayos clínicos dirigidos por investigadores externos de países del Norte si previamente se ha acordado conjuntamente que, cuando se hayan descubierto medicamentos o vacunas eficaces y seguros, éstos se facilitarán a un costo asequible a la población del país anfitrión, que los beneficios materiales no serán nimios y que los nuevos medicamentos también se facilitarán a esta población, al margen de si sirven para prevenir, retardar o curar la enfermedad o enfermedades que se investigan.

Claro está que el debate presenta otra cara: los países en desarrollo Miembros que permiten y respaldan investigaciones clínicas también se benefician, al menos en principio, de los laboratorios, el equipo y la formación que generalmente son inseparables de un ensayo. Los representantes oficiales de países en desarrollo que imponen condiciones excesivamente rigurosas a los investigadores de países desarrollados, como por ejemplo el suministro de medicamentos poco costosos a largo plazo, corren el riesgo de no recibir nunca nuevos productos farmacéuticos y vacunas seguros y eficaces, en parte porque todavía están por descubrir.

Así pues, antes de llevar a cabo los ensayos de investigación clínica deben concertarse diversos acuerdos transnacionales en los que se incorporarán soluciones de compromiso y un juego de compensaciones entre los investigadores de los países desarrollados y los dirigentes, los científicos y los profesionales de la salud de los países en desarrollo en que se van a efectuar las investigaciones.

Al abordar estos conflictos de orden ético, es importante entender que existen dos fases bien diferenciadas: a) el examen y la aprobación de cada protocolo, a cargo de un CEI del país del investigador externo y, a continuación, b) un examen semejante de los planteamientos

bioéticos y científicos del mismo ensayo propuesto, esta vez a cargo de expertos del país anfitrión en el que se llevará a cabo el ensayo. Para que surtan efecto las dos fases del proceso, el protocolo de investigación deberá ser aprobado conjuntamente por el país externo y el país anfitrión. Sería sensato que el país anfitrión creara CEI cuyos miembros estuviesen debidamente formados en ciencias biomédicas y conductuales, así como en bioética y legislación médica. De ese modo podría formularse una nueva política en el sentido de que los investigadores de países externos no podrían llevar a cabo ensayos clínicos en países anfitriones hasta que éstos hubiesen creado CEI semejantes a los que existen en los países desarrollados. Como mínimo, cabe afirmar que el actual modelo está claramente sesgado; el único modo de dotar a las relaciones de verdaderas condiciones de igualdad consiste en que los países anfitriones que no cuentan con CEI los creen, sobre todo en vista del auge de los ensayos de investigación transnacionales.

Por último, existen al menos otras dos obligaciones éticas aplicables a los investigadores clínicos de los países patrocinadores o anfitriones:

1. Todo organismo externo que patrocine estudios fisiológicos, biomédicos o conductuales en un país anfitrión debe convenir en respetar las normas y reglamentos éticos de los organismos del país patrocinador. Algunos países han adoptado reglamentación, cuando no legislación, encaminada a exigir a sus investigadores que llevan a cabo investigación con humanos en países anfitriones que apliquen en estos países las mismas normas éticas que deben aplicar cuando llevan a cabo investigaciones biomédicas en su propio país. Está extendida la opinión de que estas normas han de ser igual de precisas y rigurosas que las que están en vigor en los países de los investigadores.
2. Ultimadas en el país del investigador las fases de examen científico y ético de los protocolos de investigación, las autoridades competentes del país anfitrión deben determinar, tal vez previo examen a cargo de un CEI de ámbito nacional, regional o local, que los protocolos del país externo patrocinador deben respetar las normas éticas vigentes en su propio país.

Objetivos

1. Ayudar a: a) los presidentes y miembros de los CEI, así como a: b) los investigadores especializados en ciencias biológicas y los que efectúan estudios biomédicos, conductuales y epidemiológicos, c) los profesionales de la información y d) el público lego a entender y apreciar las políticas y los conceptos bioéticos en que se inspiran, cuando existan, las directrices y los reglamentos aplicables a la investigación con animales y con participación de seres humanos.
2. Recalcar los problemas y cuestiones que deben tener presentes quienes realizan investigación científica.
3. Tomar en consideración el planteamiento correspondiente no sólo a la dimensión científica, sino también a la dimensión bioética y reglamentaria, de todas las propuestas de investigación con humanos.

En distintos países se han creado CEI de ámbito nacional, así como en instituciones médicas de ámbito regional y local, en universidades y en organizaciones de investigación privadas e independientes. Si el gobierno o instancias privadas (empresas farmacéuticas, por ejemplo) aportan fondos con fines de distribución entre los investigadores que operan en varios niveles, lo más probable es que se implante un sistema de competencia entre los investigadores en virtud del cual cada uno tendrá que presentar propuestas que se someterán a comités encargados del examen científico y bioético.

Para llevar a cabo estudios encaminados a descubrir nuevos productos farmacéuticos, vacunas y dispositivos, los investigadores competentes han de ofrecerse y estar dispuestos a participar, generalmente sin que se les retribuya por ello, en el examen de propuestas y protocolos de investigación elaborados por sus colegas. No obstante, múltiples peligros acechan a un sistema de examen de ese tipo. Es posible, por ejemplo, que un investigador que desea que sus colegas del CEI aprueben su propuesta de investigación para que pase posteriormente a formar parte de un CEI, con lo cual pueden surgir conflictos de intereses resumibles en la fórmula "Si me apruebas, te apruebo". Aunque los examinadores no conozcan personalmente a los solicitantes, es posible que rebajen el listón de exigencia para que sus propias propuestas de investigación cuenten con más posibilidades de aprobación. Otros conflictos de intereses que pueden empañar la labor de un investigador tienen que ver no sólo con intereses comerciales o financieros, sino también con cuestiones relativas al adelanto profesional, los honorarios percibidos, la reputación, los honorarios de los consultores, las regalías, los beneficios, la opción de compra de acciones y los obsequios que un investigador recibe de la industria farmacéutica, al igual que intereses más sutiles y menos preocupantes como la satisfacción que se deriva de la curiosidad científica y el altruismo.

También es posible que la supervisión bioética, una de las principales tareas que incumben a los CEI, pase a un segundo término como consecuencia de la prominencia de los debates técnicos y científicos en las reuniones del CEI. También puede que el volumen de trabajo asignado a éste agobie a sus miembros hasta el punto de que no puedan calibrar detenidamente cada propuesta, con lo cual no prestarán la debida atención a la seguridad, el bienestar y los derechos de las personas que posteriormente se implicarán y participarán en los ensayos científicos, biomédicos y conductuales.

Funciones

Para desempeñar sus funciones, los CEI han de determinar la admisibilidad de las propuestas de investigación que examinan con arreglo a la legislación y los reglamentos aplicables, las normas de conducta y desempeño profesional y los valores de la comunidad local. Dada la diversidad de su composición, los CEI deben estar integrados por miembros informados e interesados, no sólo profesionales de la salud, sino también personas que no son científicos, como expertos en bioética,

abogados especializados en legislación médica, representantes del clero y público lego de la comunidad local.

1. No es infrecuente que los miembros de un CEI combinen la investigación con la terapia. La distinción entre ambos conceptos, que tanta importancia tiene, se resume parafraseando al filósofo Stephen Toulmin: mi médico se ocupa fundamentalmente de mi hígado, mientras que un investigador se ocupa fundamentalmente del hígado. La distinción se perfilará mejor si los CEI no se combinan con CEH para formar un único comité de bioética de composición similar, sobre todo en vista de que los objetivos de unos comités son incompatibles con los de los otros: los segundos se centran fundamentalmente en cuestiones de orden bioético derivadas de casos de pacientes y políticas hospitalarias, mientras que los primeros se ocupan principalmente de los planteamientos científicos y éticos de los protocolos que examinan antes de decidir si los aprueban (exigiendo, quizá, que se revisen y se vuelvan a presentar).

Además, los CEI no se ocupan de los pacientes o sus familias, ni siquiera en los casos en que un médico se dirige a un CEI para pedirle que le permita utilizar una sola vez un medicamento "experimental" o todavía no autorizado, pues es el único tratamiento que puede administrarse a un enfermo desahuciado, no disponiéndose de otras sustancias farmacéuticas.

Sin embargo, todos los comités, ya sean CEH o CEI, han de fomentar la diversidad de su composición, lo cual también puede servir para que sean más objetivos. Con todo, puede que lo más importante sea que, manteniendo la separación de objetivos y funciones entre un CEI y un CEH, sobre todo en el seno de una misma institución, se evitan tensiones y conflictos internos innecesarios. Lo señalado no impide totalmente que la composición de uno y otro comité coincida en parte o que ambos colaboren, pero los intentos de combinarlos han sido generalmente un fracaso.

Por último, es bastante probable que la decisión institucional de mantener separados los comités presente la ventaja de fomentar la comunicación, el entendimiento y la cooperación intrainstitucionales y de reducir, por no decir eliminar, las críticas negativas, las recomendaciones poco realistas y la formulación irreflexiva de políticas en el centro médico, por no hablar de la limitación del abrumador volumen de trabajo que exige un comité combinado.

2. Aunque se ocupa fundamentalmente de la seguridad y la eficacia de la investigación propuesta, comprendido el examen de cuestiones bioéticas, todo CEI puede enriquecerse con las perspectivas aportadas por consultores externos.

3. Con ayuda de un agente externo, todo CEI debe vigilar la búsqueda, los métodos de contacto y la selección de los participantes en un estudio, sobre todo cuando se trata de personas vulnerables y, en particular, de sujetos cuya capacidad de adoptar decisiones es limitada de antemano o puede quedar limitada en el curso de la investigación.

4. Todo CEI debe mantenerse alerta por si surgen conflictos de intereses en su seno, como por ejemplo conflictos entre el investigador principal, su institución y los participantes en el

estudio. Para que no surjan conflictos, puede que resulte decisiva la perspectiva adicional de un consultor externo.

5. En su mayor parte, los científicos que integran un CEI han de tener preparación adecuada en ciencias biotecnológicas y biológicas; muchos llevarán a cabo investigación teórica o básica en laboratorios, y otros muchos realizarán ensayos clínicos en sitios adonde acudirán periódicamente los participantes para que se les administren dosis controladas de distintas sustancias farmacéuticas y vacunas o para que se les implanten dispositivos como electrodos, marcapasos, miembros artificiales y otras partes del cuerpo.

6. Por lo que se refiere a la autoeducación de ética en investigación, son muy pocos los países que han creado programas oficiales de educación dirigidos a los presidentes y los miembros de los CEI, ni siquiera a nivel local. Los programas de formación en ética de la investigación encierran dos dimensiones básicas cuyo estudio reportaría una preparación adecuada a los presidentes y los miembros de los CEI: a) el estudio de los criterios que garantizan una práctica clínica adecuada, comprendidos el comportamiento ético de los científicos y los clínicos, y b) el estudio de los conceptos y temas más destacados recogidos en los documentos de distintos organismos cuyo mandato consiste en reglamentar las actividades de los científicos que seleccionan personas para que participen en estudios e investigaciones clínicas potencialmente perjudiciales o incluso mortales.

Habida cuenta de la importancia de proteger a los humanos participantes en los ensayos de investigación, la autoeducación que se imparte en las reuniones mensuales de un CEI es decididamente insuficiente. Aunque es probable que cuenten con títulos profesionales en ciencias conductuales o biológicas o en medicina, los miembros del CEI no tienen mucha experiencia en las cuestiones relativas al objetivo de sentar prácticas clínicas apropiadas o de generar debates analíticos de conceptos importantes recogidos en los reglamentos de un gobierno, que los investigadores clínicos deben respetar.

Está claro que ha llegado el momento de crear CEI en distintos países y en distintos niveles de la administración pública (nacional, regional y local). Además, habría que preparar programas de formación académica sólidos dirigidos a los presidentes y los miembros de los CEI. Las sesiones de estos programas se celebrarían regularmente al margen de la labor formal del CEI, centrada en el examen del valor bioético a la par que científico de las propuestas de investigación presentadas por clínicos o por científicos.

Desafortunadamente, en diversos países las personas que no son científicos no cuentan con educación y formación suficientes para llevar a cabo esta tarea, lo cual puede limitar su influencia. Por ejemplo, los profesionales de la salud pueden hacer hincapié en la complejidad de una cuestión e indicar que lo mejor que pueden hacer los no científicos es escuchar el debate sin intervenir. No obstante, para que el CEI funcione adecuadamente, es imprescindible que los no científicos estén preparados y puedan contribuir, pues de lo contrario su presencia sólo servirá para encubrir el predominio de los científicos teóricos y de los profesionales de la salud.

Por último, si las cuestiones de orden normativo que rodean a los estudios con participantes humanos son de gran alcance y deben resolverse con la participación de los miembros del comité que no son científicos, la complejidad de las cuestiones y de las políticas puede, en el mejor de los casos, restar eficacia a la labor del CEI y, en el peor, hacerla contraproducente. Después de todo, los miembros que no son científicos también deben participar plenamente en el examen de los protocolos científicos, con inclusión de los aspectos técnicos, el grado de riesgo que corren los participantes, los posibles beneficios de que gozarán los futuros pacientes, el planteamiento científico y bioético de los protocolos de investigación, la competencia de los investigadores principales, las medidas de seguridad que deben tomarse durante la investigación y otras cuestiones asociadas. Resumiendo, cuanto más capacitados y preparados estén los miembros y los consultores externos de un CEI que no sean científicos, menores serán las posibilidades de que los investigadores principales y los miembros del CEI que sí son científicos entiendan que los miembros legos en la materia son unos intrusos indeseados.

Tamaño del Comité

Como ocurre con los CEH, el tamaño de los CEI presenta gran variabilidad dependiendo de sus funciones. Un CEI suele estar integrado por diez a veinte personas, contando el presidente, pero en varios países el promedio es de nueve. Una vez más, no existe tamaño ideal para un CEI, como tampoco lo existe para un CEH. Al momento de determinar el tamaño adecuado de un CEI, durante su formación conviene dedicar tiempo a determinar con la mayor precisión posible el número y el tipo de funciones que el comité se propone llevar a cabo, al menos durante su primer año de operaciones. Un CEI está integrado mayormente por personas con formación en ciencias biológicas, pero unas cuantas son especialistas en ciencias sociales y del comportamiento (un antropólogo de la cultura, un psicólogo o un sociólogo de la medicina). Como ya se ha señalado, la principal función de un CEI es examinar los planteamientos científicos y éticos de los protocolos presentados por científicos que se proponen investigar la eficacia y la seguridad de nuevas sustancias que con el tiempo podrían comercializarse en el mercado de los productos farmacéuticos, así como de vacunas y dispositivos. Así pues, al determinar su composición es importante que el presidente pueda estimar con cierta precisión el número de protocolos y propuestas científicas que el CEI tiene previsto recibir y examinar en una reunión determinada.

En países del Norte, el CEI suele celebrar más de una reunión al mes, mientras que en países del Sur en ocasiones sólo se reúne tres veces al año, siendo pocos los casos en que se reúna más de cuatro veces al año. Los CEI de los países desarrollados se han quejado del abrumador número de propuestas que reciben y del consiguiente exceso de trabajo, sobre todo en vista de que prácticamente todos los CEI ubicados en centros médicos occidentales constan de voluntarios que se dedican a tiempo completo a la enseñanza, la redacción de propuestas de investigación propias para obtener financiamiento, la participación en otros comités de sus instituciones o de la comunidad local y, en algunos casos, la participación en CEI organizados ocasionalmente a nivel nacional de gobierno.

Reclutamiento de los Presidentes y los Miembros

Las funciones de un CEI exigen la participación de profesionales de la salud, así como de no científicos (expertos en bioética, abogados especializados en legislación médica, representantes del clero y público lego de la comunidad local), todos ellos debidamente informados e interesados. También revisten especial importancia las visitas periódicas de consultores externos especializados en bioética.

A diferencia de los CEH, la composición de los distintos CEI presenta mayores semejanzas. En la mayoría de los casos constan de: a) médicos (que generalmente han sido o son investigadores principales y, a título de grupo de profesionales de la salud, representan con frecuencia más del 50 por ciento de los miembros), b) auxiliares científicos (algunos tienen una licenciatura en medicina, pero no han emprendido o terminado prácticas médicas o la residencia en un centro médico), c) un enfermero/enfermera, d) un abogado especializado en legislación médica, e) un especialista en ciencias sociales o del comportamiento (un antropólogo de la medicina, un psicólogo de la medicina, un sociólogo de la medicina), f) un representante del clero (en países desarrollados suele ser la oficina de orientación pastoral de un centro) y g) al menos un representante de la comunidad, aunque a veces es más de uno.

Financiamiento

En muchos países desarrollados el financiamiento de las investigaciones médicas y conductuales impone gastos cuantiosos. Los fondos públicos y privados destinados a la investigación clínica han aumentado de manera exponencial; se suelen entregar fondos de uno y otro tipo a las instituciones de los investigadores. Los fondos públicos proceden fundamentalmente de los ingresos fiscales, siendo una importante fuente de ayuda a las instituciones de investigación clínica; los fondos privados provienen en su mayor parte del extenso sector farmacéutico, que se encuentra en auge perpetuo, así como de fundaciones filantrópicas y de generosas aportaciones de particulares. Los CEI de los países del Sur reciben cierto apoyo; por ejemplo, se han creado CEI en Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Cuba, Guatemala, México, Panamá, Perú y Venezuela.

Miles de CEI de ámbito institucional, sobre todo de países del Norte, llevan años recibiendo de sus instituciones muy poca ayuda financiera; el presidente y los miembros han asumido el volumen de trabajo suplementario a modo de servicio prestado a sus instituciones. Últimamente, los CEI han solicitado a las secretarías de sus instituciones presupuestos anuales que han empezado a recibir. Hay que invertir mucha energía en la preparación, el examen y, por último, el seguimiento de los protocolos, tanto los aprobados como los provisionalmente desestimados, que en la mayor parte de las ocasiones vuelven a presentarse para someterlos a un nuevo examen.

Sorprende que en unos pocos países se hayan creado varios CEI no institucionales, locales, comerciales y con ánimo de lucro ubicados en distintas regiones geográficas; suelen cobrar honorarios elevados por examinar el protocolo científico de un solo investigador.

Esta práctica ha sido objeto de críticas, sobre todo en el sentido de que los CEI extra-institucionales no están obligados a rendir cuentas. Sin embargo, todo CEI debe crear una base administrativa, mantener una sala de conferencias en la que los miembros del CEI no institucional puedan reunirse para examinar los protocolos y recibir de la secretaría ayuda de otro tipo necesaria para realizar sus exámenes científicos y bioéticos.

DILEMAS DE ORDEN BIOÉTICO: UN CASO PARA LOS CEI

Objetivo: Recabar de pacientes el consentimiento informado a efectos de participar en una investigación llevada a cabo en una sociedad del Sur y un entorno transcultural, sin por ello imponer interpretaciones occidentales del concepto de consentimiento informado a una población cuyos valores son distintos y tal vez diametralmente opuestos.

Caso: El gobierno de un país del Sur ha pedido a una investigadora en biomedicina de un país del Norte y a su equipo que determinen si una enfermedad X supone para su población un peligro grave y, de ser así, que inicien investigaciones encaminadas a prevenir o curar dicha enfermedad. En el momento actual, no se dispone ni de tratamiento seguro y efectivo ni de un medicamento o vacuna que puedan dispensarse a los enfermos y los moribundos. Sin embargo, las pruebas indican que la enfermedad X se transmite por un parásito autóctono. Gran parte de la población está expuesta al parásito, pero los intentos de erradicarlo han fracasado. El control de la propagación del parásito mediante fumigación de productos químicos en el medio ambiente (procedimiento que también plantea dilemas éticos desde el punto de vista ambiental) exigiría al Estado un esfuerzo excesivo y demasiado costoso para el que no se dispone de fondos suficientes.

Los investigadores del país externo y del país anfitrión coinciden en que la investigación inicial ha de emprenderse en forma de prueba invasiva de escaso riesgo a fin de evaluar con precisión la incidencia de la enfermedad X. El equipo conjunto de investigadores se propone crear "equipos de pruebas" en distintas clínicas públicas del país adonde no es infrecuente que acudan hasta 1.000 personas enfermas a la semana. Pronto queda claro que la población del país no tiene la misma idea de prevención, causalidad y tratamiento de la enfermedad que el equipo occidental, si bien entiende con bastante precisión que los médicos del Norte pueden aliviar los síntomas de algunas enfermedades, cuando no curarlas.

Los pacientes acuden a la clínica pública para que se les administre terapia; no esperan que se les pida participar en investigaciones que no parece vayan a aliviar sus síntomas ni curar de forma inmediata la enfermedad X. ¿Creerán los pacientes que no están en situación de negarse a participar? ¿Sospecharán que el futuro tratamiento que se les dispense estará supeditado a su participación? ¿Se les coacciona o influye indebidamente para que participen? ¿Se les presentará como tratamiento o terapia, y no como un estudio, un pinchazo con una aguja que, de surtir efecto, tiene más probabilidades de ayudar a otras personas más adelante que de ayudar a los participantes en el momento actual?

La investigadora principal del país del Norte y su equipo entienden perfectamente que deben recabar el consentimiento informado de los pacientes a los que van a dirigirse para que participen en su ensayo de investigación clínica. En este sentido, el equipo de investigación se enfrenta a un gran dilema ético.

Dilema

Premisa 1-A Si los miembros del equipo de investigación procuran abiertamente recabar el consentimiento plenamente fundamentado de los pacientes que acuden a las clínicas públicas, es probable que no consigan convencer a un número suficiente de sujetos, lo cual condenará el proyecto de investigación al fracaso y negará a los pacientes y a otras personas la posibilidad de recibir un medicamento o una vacuna que prevenga o cure la enfermedad X; y

Premisa 1-B Si los miembros del equipo de investigación no procuran recabar el consentimiento informado de los posibles pacientes participantes, violarán los derechos y la dignidad de estas personas, cuya dignidad se verá atentada.

Premisa 2 O bien el equipo de investigación procura por todos los medios recabar el consentimiento informado de los pacientes de las clínicas a los que se pide que participen en el ensayo de investigación o no procuran obtenerlo.

Conclusión O bien no avanzan los conocimientos biomédicos y científicos necesarios para elaborar un nuevo producto farmacéutico o vacuna que sean efectivos en la lucha contra la enfermedad X, o bien se atenta contra la dignidad personal de los pacientes sondeados.

¿Qué deberán recomendar los dos CEI (el externo y el anfitrión) para eludir las dos alternativas negativas que presenta el dilema? ¿Puede el equipo de investigación realizar estudios éticamente aceptables sin atentar contra la autonomía y la dignidad de los posibles participantes en el estudio, que actualmente son pacientes y no sujetos de ningún estudio?

Parte IV

PROCEDIMIENTOS Y OPERACIONES

Adoptada la decisión de crear un comité de bioética en cualquier nivel de la administración, las personas encargadas de su formación deberán empezar por estudiar y acordar una secuencia de fases encaminadas a la creación del comité. Las fases deben formularse claramente y seguirse con arreglo al orden prescrito, aunque quizá haya que dejar margen para incorporar revisiones de importancia secundaria.

Las fases

1. Ha de determinarse el tipo de comité de bioética que se va a crear: a) CNC, b) AMP, c) CEH, d) CEI, o cualquier combinación de estos tipos.
2. Deben prepararse estatutos que obedezcan a la aprobación del comité de bioética por una autoridad legítima. Los estatutos indicarán, entre otras cosas, lo siguiente:

- (a) las distintas disciplinas representadas por los miembros,
- (b) las condiciones en que el presidente y los miembros ejercerán sus funciones (cargos permanentes, renovables o rotatorios en plazos de un año o superiores) y
- (c) el número de miembros que constituyen quórum en las reuniones oficiales del comité de bioética.

3. Debe seleccionarse y designarse al presidente del comité de bioética.

4. Deben seleccionarse y designarse los miembros del comité. Sean cuales sean las fases prescritas, debe determinarse el proceso de selección; podrán participar expertos en bioética y filósofos, biólogos, profesionales de la salud, especialistas en ciencias del comportamiento y ciencias sociales, estudiosos de las humanidades, teólogos, expertos en legislación médica, defensores de los derechos del paciente, funcionarios públicos y público lego de la comunidad local.

5. El presidente y los miembros del comité de bioética han de entender el marco jurídico en el que se ha creado el comité, pues tiene por objeto salvaguardar la independencia de los miembros; así, por ejemplo, mediante cartas oficiales dirigidas por la administración de la institución al presidente y los miembros se garantizará protección de la responsabilidad, a cada miembro por separado o, de forma colectiva, al presidente y todos los miembros del comité. Todos ellos han de tener claro qué órgano se encarga de sufragar los gastos de un litigio o cualquier otro gasto derivado de la interposición de una demanda en la que figure el nombre del comité o de alguno de sus miembros, si bien la interposición de demandas es muy poco probable.

6. El presidente y el comité o uno de sus subcomités deberán preparar y proponer un presupuesto anual y, acto seguido, recabar el compromiso de la institución a efectos de aportar tales fondos.

7. El comité de bioética habrá de determinar si alguna, ninguna o la totalidad de sus reuniones estarán abiertas al público, indicando además quién establecerá dicha política.

8. Hay que determinar la instancia ante la que el presidente del comité de bioética es responsable de rendir cuentas.

9. Las operaciones y los procedimientos de trabajo del comité deberán establecerse y aclararse en sus reuniones iniciales. Para ello, puede que haya que preparar informes formales y otros documentos, como, por ejemplo, preparar y redactar actas en las que se recojan todos los debates y las decisiones adoptadas en el curso de las sucesivas reuniones.

10. El comité de bioética deberá crear una secretaría permanente debidamente dotada de personal que desempeñe sus funciones administrativas y aclare la relación del comité con la Administración, si es que existe tal relación. A falta de secretaría, no se puede garantizar la estabilidad del comité, y su eficacia y permanencia correrán peligro. La secretaría ha de crearse e integrarse en el organigrama de la institución, debiéndose además notificar su existencia y su misión al personal profesional y de otro tipo de la institución. La secretaría debe estar preparada, dispuesta y capacitada para tomar parte en la gestión de los asuntos cotidianos del comité de

bioética, sobre todo en lo que respecta a la documentación de su labor y la divulgación de la información necesaria para que el comité mantenga la transparencia, es decir, para que con arreglo a su propia política esté preparado para efectuar autoevaluaciones anuales y someterse a evaluaciones externas de su actuación (véase la Parte V).

Sirva de ejemplo el *Comité Consultatif National d'Éthique* de Francia; la tarea de informar a los medios de comunicación y relacionarse con ellos y de desempeñar otras funciones relativas a la documentación y la divulgación de información incumbe al *Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale* (INSERM/París). Este organismo se encarga de prestar permanentemente apoyo técnico y administrativo, así como estabilidad, al *Comité Consultatif National d'Éthique* poniendo a su disposición su *Centre de Documentation et d'Information sur les Problèmes d'Éthique dans le Domaine des Sciences de la Vie et de la Santé*.

11. Se debe impartir preparación en bioética y han de organizarse programas de formación dirigidos al comité de bioética en su conjunto (algunas instituciones aportan fondos a universidades y centros de enseñanza superior locales para que ofrezcan cursos oficiales de bioética a los miembros del comité, actuales y futuros).

LA CREACIÓN DE UN COMITÉ DE BIOÉTICA

Lista de los pasos sucesivos

1. Determinar el nivel

- a. Nacional
- b. Regional
- c. Local

2. Determinar el tipo de comité en función del objetivo

- a. Políticas
- b. Investigación
- c. Directrices profesionales
- d. Consulta de casos

- CNC
- CEI
- AMP
- CEH

3. Redactar estatutos

4. Seleccionar al presidente

5. Seleccionar a los miembros

6. Determinar el marco jurídico

7. Determinar el presupuesto

8. Decidir si las reuniones serán abiertas o cerradas

9. Determinar ante quién es responsable el presidente

10. Determinar los procedimientos de trabajo

- a. Frecuencia de las reuniones
- b. Informes oficiales de las reuniones
 - i. Actas
 - ii. Decisiones
- c. Distribución de informes
- d. Presentación de documentos
- e. Preparación de reuniones

11. Creación de la secretaría

12. Ofrecer formación ética a los miembros

- a. Determinar la necesidad de capacitación de los miembros
- b. Creación de un programa de capacitación para los miembros

Parte V

EVALUACIÓN DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA

1. AUTOEVALUACIÓN

Todo programa debe estimar en algún momento el éxito efectivo que ha obtenido, lo cual plantea a su vez la pregunta de quién debe determinarlo. La autoevaluación es una posible respuesta.

Puede tener carácter formal o informal. Las evaluaciones formales pueden efectuarse mediante cuestionarios, entrevistas orales y observación directa a cargo de personas externas; las informales se suelen basar en debates espontáneos de los miembros. Éstos deben insistir en que han de respetarse normas rigurosas y presionar a sus colegas para que todos saquen lo mejor de sí mismos. El propio acto de evaluación puede ser una experiencia formativa valiosa en la medida en que los miembros aprenderán más cosas de sí mismos, de sus colegas y de la finalidad, las funciones, los procedimientos y las operaciones del comité. Además, los integrantes del comité parten de la ventaja que suponen la experiencia práctica y su perspectiva personal e intransferible.

Con todo, la auto-evaluación sin más no suele bastar. Es muy humana la tendencia a juzgarse a uno mismo con excesiva benevolencia o a dejarse influir por factores que no son pertinentes cuando se juzga a otros. La falta de distancia también es importancia. En todo caso, dadas las profundas repercusiones que tiene en el mundo exterior la labor de un comité, es normal que el mundo exterior insista en participar.

2. EVALUACIÓN EXTERNA

La evaluación externa también puede tener carácter informal. Los medios de comunicación pueden informar de las operaciones del comité, o un funcionario público puede mencionarlo en el curso de una audiencia pública o de una entrevista. Estas evaluaciones producen a veces efectos trascendentes, pues a veces generan en el público la demanda de modificaciones relativas a la política o al personal.

AUTOEVALUACIÓN DE LA ACTUACIÓN DE UN COMITÉ DE BIOÉTICA EVALUACIONES INTERNAS Y EXTERNAS

INFORMALES

1. REUNIONES
2. INTERACCIÓN CON LOS MEDIOS DE COMUNICACIÓN
3. AUDIENCIAS PÚBLICAS

FORMALES

1. CUESTIONARIOS
2. ENTREVISTAS
3. OBSERVACIÓN DIRECTA

Lo más probable es que las evaluaciones formales, que suelen estar a cargo de expertos, revistan mayor importancia. La mayor parte de las actividades de los comités pasan desapercibidas para los funcionarios, los medios de comunicación y el público, que carecen de los conocimientos o el interés necesarios para ocuparse de la cuestión. Por otro lado, los expertos a quienes

se invita con este objetivo en particular están preparados, dispuestos y capacitados para evaluar de manera formal. Naturalmente, hay que ser cuidadosos: no todos los que se autoproclaman expertos son expertos de verdad, además de que las inclinaciones y otros factores personales pueden deformar, cuando no envenenar, un informe. Sin embargo, una evaluación externa sensata puede resultar sumamente valiosa; debe servir para determinar las virtudes que deben mantenerse, los defectos que deben corregirse, los aspectos normativos que tal vez se hayan pasado por alto y cuestiones relativas al personal u otros asuntos sensibles que el comité no pudo abordar debidamente porque le falta la fuerza para enfrentar. En todo caso, para que la evaluación tenga sentido el comité y sus superiores institucionales deben tomarla en serio, pues de lo contrario se olvidarán al poco tiempo sus conclusiones y recomendaciones, por muy acertadas que sean.

Si los comités no se ocupan de la evaluación, correrán peligro de quedarse institucionalmente aislados, perder credibilidad y bloquear la viabilidad a largo plazo. Las personalidades importantes no se sentirán inclinadas a participar, y cada vez se ignoraran más las recomendaciones formuladas. La mayor esperanza de éxito se cifra en solicitar críticas (formuladas mediante evaluaciones formales e informales, periódicas y regulares), en no renunciar a la transparencia y en estar abiertos al cambio.

La segunda cuestión que plantean las evaluaciones es la definición precisa de éxito. Lo más sencillo es considerar que el éxito estará en función de las metas que se haya fijado el comité, pero puede que no resulte fácil medirlo (por ejemplo, ¿en qué medida consigue un CEH mejorar la atención dispensada al paciente, o en que medida protege un CEI a las personas que participan en ensayos de investigación), pero si se insiste demasiado en el cumplimiento de metas puede que el comité acabe escogiendo metas fáciles de cumplir. Otra opción consiste en definir el éxito en función del grado de satisfacción: ¿en qué medida se sienten los distintos grupos representados por el comité y los propios miembros del comité satisfechos con la labor realizada? Al respecto, plantea un problema el hecho de que la satisfacción suele obedecer a factores personales (como, por ejemplo, la amistad) y de que distintos observadores aplicarán distintos criterios cuando determinen su grado de satisfacción.

A pesar de la importancia que tiene, la evaluación es una tarea de ejecución reconocidamente difícil. Con todo, es fundamental que los comités de bioética entiendan que la evaluación ni es una intromisión que entorpece el curso normal de su desempeño ni lo amenaza, sino una oportunidad de examinar a fondo y con detenimiento la labor realizada para ayudarlos a mejorarla. Si los comités se desentienden de su propia evaluación, corren el riesgo de minar su autoridad y su utilidad.

CUANDO ORGANISMOS GUBERNAMENTALES EVALÚEN FORMALMENTE LA EFICACIA DE LA LABOR DE UN COMITÉ DE BIOÉTICA, ÉSTE DEBERÁ:

1. invitar a expertos objetivos
2. tomar nota de las virtudes y los defectos y estar dispuesto a cambiar
3. hacer públicas las modificaciones normativas para conservar la propia credibilidad

Parte VI

BIBLIOGRAFÍA SELECTA

(1) BIOÉTICA

Textos generales

- Ahronheim, J.C., Moreno, J., Zuckerman, C. *Ethics in Clinical Practice* (2ª ed.). Aspen Publishers, Frederick, MD, 1999.
- Beauchamp, T.L., Childress, J.F. *Principles of Biomedical Ethics* (5ª ed.). Oxford University Press, Nueva York, NY, 2001. [Traducción castellana: *Principios de ética biomédica*. Trad: Gracia García-Miguel, Teresa, Júdez Gutiérrez, F. Javier y Feito Grande, Lydia. Barcelona: Masson, 1998.]
- Gillon, R. (ed.), *Principles of Health Care Ethics*. John Wiley & Sons, Chichester, 1994.
- Gracia, D., *Fundamentos de Bioética*. Eudema, Madrid, 1989.
- ten Have, H. and Gordijn, B. (eds.), *Bioethics in a European Perspective*. Kluwer Academic Publishers, Dordrecht/Boston, MA/Londres, 2001.
- Jonsen, A.R., Siegler, M., Winslade, W.J., *Clinical Ethics: A Practical Approach to Ethical Decisions in Clinical Medicine* (5ª ed.). McGraw-Hill/Appleton & Lange, Nueva York, NY, 2002.
- Veatch, R., *Case Studies in Medical Ethics*. Harvard University Press, Cambridge, MA, 1977.

(2) COMITÉS DE ÉTICA MÉDICA U HOSPITALARIA

Publicaciones/Revistas especializadas

HEC Forum (*Hospital Ethics Committee Forum: An Interdisciplinary Journal on Hospitals' Ethical and Legal Issues*) se empezó a publicar bimestralmente en 1989 en la editorial Pergamon Press, de Nueva York; en 1997 pasó a publicarse trimestralmente. En 1992 empezó a aparecer con el título de *Healthcare Ethics Committee Forum*, pues los comités de ética empezaron a proliferar no sólo en los hospitales, sino también en otros centros médicos. La editorial era Kluwer Academic Publishers, de Dordrecht (Países Bajos). La editorial pasó a ser Springer con la aparición del volumen 17 en 2005. Desde que se creó, se ha seguido publicando sin interrupción. Véase Spicker, S.F. (ed.). *The Healthcare Ethics Committee Experience: Selected Reading from HEC Forum*. Krieger Publishing Co., Malabar, FL, 1998.

Textos generales

- Brodeur, D. 'Toward a Clear Definition of Ethics Committees'. *Linacre Quarterly*: 233-247, agosto de 1984.
- Brown, B.A., Miles, S., Aroskar, M.A. 'The Prevalence and Design of Ethics Committees in Nursing Homes'. *Journal of the American Geriatric Society*, 35 (11): 1028-1933, 1987.

- Craig, R.P., Middleton, C.L., O'Connell, L.J. *Ethics Committees: A Practical Approach*. The Catholic Health Association of the United States, St. Louis, MO, 1986.
- Cranford, R.E., Doudera, A.E. (eds.). *Institutional Ethics Committees and Health Care Decision Making*. (Publicado en colaboración con la American Society of Law & Medicine) Health Administration Press, Ann Arbor, MI, 1984.
- Gracia, D. *Procedimientos de Decisión en Ética Clínica*. Eudema, Madrid, 1991.
- Hosford, B. *Bioethics Committees: The Health Care Provider's Guide*. Aspen Press, Rockville, MD, 1986.
- Lo, B. 'Behind Closed Doors: Promises and Pitfalls of Ethics Committees'. *New England Journal of Medicine*, 317 (1): 46-50, 1987.
- McCormick, R.A. 'Ethics Committees: Promise or Peril?' *Law, Medicine and Health Care*, 12 (4): 150-155, 1984.
- Ross, J.W. et al. *Handbook for Hospital Ethics Committees*. American Hospital Publishing, Inc., Chicago, IL, 1986.
- Ross, J.W., Glaser, J.W., Rasinski-Gregory, D., Gibson, J.M., Bayley, C. (eds.). *Health Care Ethics Committees: The Next Generation*. American Hospital Publishing, Inc., Chicago, IL, 1993.

Consultas sobre cuestiones de ética

- Fletcher, J.C. et al. (eds.). *Ethics Consultation in Health Care*. Health Administration Press, Ann Arbor, MI, 1989.
- La Puma, J., Schiedermyer, D. *Ethics Consultation: A Practical Guide*. Jones and Bartlett Publishers, Boston, MA/Londres 1994.

Autoevaluación

- Griener, G.G., Storch, J.L. 'Hospital Ethics Committees: Problems in Evaluation'. *HEC Forum*, 4 (1): 5-8, 1992.
- Povar, G. 'Evaluating Ethics Committees: What Do We Mean By Success?'. *Maryland Law Review*, 50 (3): 904-919, 1991.
- Van Allen, E., Moldow, D.G., Cranford, R. 'Evaluating Ethics Committees'. *Hastings Center Report*, 19 (5): 20-24, 1989.
- Youngner, S.J. et al. 'Patients' Attitudes Toward Hospital Ethics Committees'. *Law, Medicine and Health Care*, 12 (1): 21-25, 1984.

(3) COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Publicaciones/Revistas especializadas

IRB (Institutional Review Boards: A Review of Human Subjects Research) se empezó a publicar en marzo de 1979 en la editorial The Hastings Center: Institute of Society, Ethics and the Life Sciences (actualmente con sede en 21 Malcolm Gordon Road, Garrison, Nueva York, NY 10524-5555, Estados Unidos). Se ha seguido publicando sin interrupción,

aunque el subtítulo cambió a *Ethics & Human Research* con la aparición del volumen 23, N°1, enero-febrero de 2001.

Textos generales

- Beecher, H.K. 'Ethics and Clinical Research'. *New England Journal of Medicine*, 274 (24): 1354-1360, 1966.
- Bernard, C. *Introducción al estudio de la medicina experimental* (trad. Laín Entralgo, Pedro). Barcelona: Círculo de Lectores, 1996 [publicado en 1865].
- Brieger, G.H. 'Human Experimentation: History'. In *Encyclopedia of Bioethics*, Macmillan Publishing Co., Nueva York, NY, 1978.
- Eckstein, S. *Manual for Research Ethics Committees* (6th ed.). Centre of Medical Law and Ethics, King's College, Londres, 2002.
- Faden, R.R., Beauchamp, T.L. *A History of the Theory of Informed Consent*. Oxford University Press, Nueva York, NY, 1986.
- Freund, P.A. (ed.). *Experimentation with Human Subjects*. George Braziller, Inc., Nueva York, NY, 1969. [La mayoría de los ensayos que figuran en este libro aparecieron por primera vez en el número de 1969 de *Daedalus*, la revista de la Academia Americana de Artes y Ciencias.]
- Jonas, H. *Technik, Medizin und Ethik: Praxis des Prinzips Verantwortung*. Suhrkamp Verlag, Frankfurt, Alemania, 1985; reimpresión de 1987. [Traducción castellana: *Técnica, medicina y ética: sobre la práctica del principio de responsabilidad*. Trad: Fortea Gil, Carlos. Barcelona: Ediciones Paidós Ibérica, 1997.]
- Katz, J. *Experimentation with Human Beings: The Authority of the Investigator Subject, Professions, and State in the Human Experimentation Process*. Russell Sage Foundation, Nueva York, NY, 1972.
- Levine, R.J. *Ethics and Regulation of Clinical Research* (2ª ed.). Yale University Press, New Haven, CT, 1988.
- Nuffield Council on Bioethics. *The Ethics of Clinical Research in Developing Countries*. Nuffield Council, Londres, 1999.
- Orlans, F.B., Beauchamp, T.L., Dresser, R., Morton, D.B., Gluck, J.P (eds.). *The Human Use of Animals: Case Studies in Ethical Choices*. Oxford University Press, Nueva York, NY, 1998.
- Sieber, J.E., "Planning Ethically Responsible Research: A Guide for Students and Internal Review Boards". *Applied Social Research Methods Series*, Vol. 31, Sage Publications, Newbury Park, CA, 1992.

Ética de la investigación transnacional

- Angell, M. 'Investigator's Responsibilities for Human Subjects in Developing Countries'. *New England Journal of Medicine*, 342: 967-969, 2000.

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial: Recomendaciones para orientar a los médicos que realizan investigaciones biomédicas en seres humanos.

[Adoptada por la 18ª Asamblea general de la Asociación Médica Mundial (Helsinki, Finlandia) en junio de 1964 y enmendada en 1975 (Tokio, Japón), 1983 (Venecia, Italia), 1989 (Hong Kong, República Popular China), 1996 (Somerset West, República de Sudáfrica) y 2000 (Edimburgo, Escocia).]

- Emanuel, E.J., Wendler, D., Killen, J., Grady, C. 'What Makes Clinical Research in Developing Countries Ethical? – The Benchmarks of Ethical Research'. *Journal of Infectious Diseases*, 189: 930-937, 2004.
- Macklin, R. 'Justice in International Research'. En: *Beyond Consent: Seeking Justice in Research* (Kahn, J.P., Mastroianni, A.C., Sugarman, J. (eds.). Oxford University Press, Nueva York, NY, págs.131-146, 1998.
- Macpherson, C.C. 'Research Ethics Committees: A Regional Approach'. *Theoretical Medicine & Bioethics*, 20 (2): 161-179, 1999.
- McMillan, J.R., Conlon, C. 'The Ethics of Research Related to Health Care in Developing Countries'. *Journal of Medical Ethics*, 30: 204-206, 2004. *Normas éticas internacionales para investigación biomédica con humanos*. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), Ginebra, 2002.
- Rivera, R., Ezurra, E. 'Composition and Operation of Selected Research Ethics Review Committees in Latin America'. *IRB: Ethics & Human Research*, 23 (5): 9-11, septiembre-octubre de 2001.
- Varmus, H., Satcher, D. 'Ethical Complexities of Conducting Research in Developing Countries'. *New England Journal of Medicine*, 337: 1003-1005, 1997.

APÉNDICE 1

COMITÉS DE BIOÉTICA CREADOS A NIVEL NACIONAL

País	Nombre oficial	Fecha en que se creó	Sitio Web	Tipo
Alemania	Der Nationale Ethikrat (Consejo Nacional de Ética de Alemania)	2001	http://www.ethikrat.org	1
Arabia Saudita	Comité nacional de ética en medicina y bioética, Ciudad Rey Abdulaziz para la Ciencia y la Tecnología (KACST).			1
Argelia	Conseil National de l'Ethique des Sciences de la Santé (Consejo Nacional de Ética de las Ciencias de la Salud)	1991	http://www.sante.dz	1
Argentina	Comité de Etica en Investigación Clínica	1991	http://www.favaloro.edu.ar	2
Australia	Comité de Ética de la Salud de Australia	1991	http://www.health.gov.au/nhmrc	1
Austria	Bioethikkommission (Comisión de Bioética)	2001	http://www.bka.gv.at/bioethik	1
Azerbaiyán	Comité Nacional de Bioética de los Conocimientos Científicos y la Tecnología	1999		2/1
Bélgica	Comité consultatif de Bioéthique de Belgique/Raadgevend Comité voor bio-ethiek van België (Comité Consultivo de Bioética de Bélgica)	1993	http://www.health.fgov.be/bioeth	1
Bolivia	Comité Directivo Nacional de Ética y Bioética de la Academia Boliviana de Medicina	2000		2
Camerún	Société Camerounaise de Bioéthique (Sociedad Bioética del Camerún, ONG legalmente creada)	1990		2
Chipre	Comité Nacional de Bioética de Chipre	2002		1
Côte d'Ivoire	Comité Consultatif National de Bioéthique de la République de Côte d'Ivoire (Comité Consultivo Nacional de Bioética de la República de Côte d'Ivoire)	2002		3
Croacia	Nacionalno bioetičko povjerenstvo za medicinu (Comité Nacional de Bioética en la Medicina)	2001		1
Cuba	Comité Nacional Cubano de Bioética (creado por el Presidente de la Academia de Ciencias de Cuba y el Presidente de la Comisión Nacional Cubana para la UNESCO)	1996		3
Dinamarca	Det Etske Rad (Consejo de Ética de Dinamarca)	1987	http://www.etiskraad.dk	1
Ecuador	Comité Nacional de Bioética del Ecuador (creado por UNESCO Quito)	1998		3

CREACIÓN DE COMITÉS DE BIOÉTICA

Egipto	Comité Nacional de Bioética de Egipto (Comisión Nacional para la UNESCO)	1996	http://www.egnatcom.org.eg	3
Estados Unidos	Consejo de Bioética del Presidente	2001	http://www.bioethics.gov	1
Estonia	Eesti Bioetika Nõukogu (Consejo de Bioética de Estonia)	1998		1
Federación de Rusia	Comité Nacional de Bioética de la Federación de Rusia	1992		2
Finlandia	Tutkimuseettinen Neuvottelukunta (Junta Consultiva Nacional sobre Ética en Investigación)	1991	http://www.pro.tsv.fi/tenk	1
	Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta (Junta Consultiva Nacional sobre Ética de la Atención Médica)	1998	http://www.etene.org	1
Francia	Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé (Comité consultivo nacional de ética para las ciencias biológicas y salud)	1983	http://www.ccne-ethique.fr	1
Gambia	Comité de Ética del Consejo de Investigación Médica del Gobierno de Gambia	1982		1/2
Georgia	Consejo Nacional de Bioética de Georgia	2000		1
Grecia	Comisión Nacional Helénica de Bioética	1998	http://www.bioethics.gr	1
Hungría	Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága (Comité de Ética Científica y de la Investigación del Consejo de Investigación Médica)	1989	http://www.ett.hu	1
Irán	Comité de Bioética del Comité Nacional de Ética en Ciencia y Tecnología	2004		3
Irlanda	Comhairle Bithéitice na héireann (Consejo de Bioética de Irlanda)	2002	http://www.bioethics.ie	2
Islandia	Vísindasidanefnd (Comité Nacional de Bioética de Islandia)	1997 (reformado en 1999)	http://www.visindasidanefnd.is	1
Italia	Comitato Nazionale Italiano di Bioetica (Comité Nacional Italiano de Bioética)	1988	http://www.palazzochigi.it/bioetica	1
Japón	Comité de Bioética del Consejo de Ciencia y Tecnología	1997	http://www.mext.go.jp	1
Jordania	Comité Nacional de Bioética	1998		1/2
Líbano	Comité Consultatif National Libanais d'Éthique pour les Science de la Vie et de la Santé (Comité consultivo nacional libanés de ética para las ciencias biológicas y de la Salud)	2001		1
Lituania	Comité de Bioética de Lituania	1995	http://www.sam.lt/bioetika	1

CREACIÓN DE COMITÉS DE BIOÉTICA

Luxemburgo	Commission consultative national d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé du Grand-Duché de Luxembourg (Comité consultivo nacional de ética para las ciencias biológicas y de la Salud médicas del Gran Ducado de Luxemburgo)	1988		1
Malta	Comité Consultivo de Bioética del Ministerio de Política Social	1989	http://www.health.gov.mt/statutory_bodies/bcc.htm	1
México	Comisión Nacional de Bioética	1992	http://www.bioetica.salud.gob.mx/diplomado_invest.html	1
Noruega	Den Nasjonale Forskningsetiske Komite For Medisin (Comité Nacional de Ética de la Investigación Médica)	1990	http://www.etikkom.no	1
	Den nasjonale forskningsetiske komite for naturvitenskap og teknologi (Comité Nacional de Ética en Investigación Científica y Tecnológica)	1990	http://www.etikkom.no	1
	Comité Nacional de Ética de la Investigación en las Ciencias Sociales y las Humanidades	1990	http://www.etikkom.no	1
Nueva Zelandia	Comité Nacional de Ética sobre la Reproducción Humana Asistida	1993	http://www.newhealth.govt.nz/necahr	1
	Comité Nacional de Salud	1992	http://www.nhc.govt.nz	1
	Comité de Ética del Consejo de Investigación Médica de Nueva Zelandia	1990	http://www.hrc.govt.nz	1
Países Bajos	Comité Permanente de Ética Médica y Derecho Médico del Consejo de Salud de los Países Bajos	1977 (1983)	http://www.gr.nl	1
Pakistán	Comité Nacional de Bioética del Pakistán			1
Portugal	Conselho Nacional de Etica para as Ciencias da Vida (Consejo Nacional de Ética en las Ciencias Biológicas)	1990	http://www.cnecv.gov.pt	1
Reino Unido	Consejo de Bioética Nuffield	1991	http://www.nuffieldbioethics.org	2
República Árabe Siria	Comité national de bioéthique syrien (Comité Nacional de Bioética de Siria)	2004		1
República Checa	Centralni Eticka Komise Pri Ministerstvu Zdravotnictvi Ceske Republiky (Comité Central de Ética del Ministerio de Salud de la República Checa)	1990		1
	Bioeticka Komise Rada Vlady České Republiky pro Vyzkum a Vyoj (Comisión de Bioética agregada al Consejo de Investigación y Desarrollo del Gobierno de la República Checa)	1997	http://www.vlada.cz/1250/eng/vrk/rady/rvv/rvv.eng.shtml	2

CREACIÓN DE COMITÉS DE BIOÉTICA

República Dominicana	Comisión Nacional de Bioética (Comisión Nacional para la UNESCO)	1998		3
Santa Sede	Pontificio Consiglio per la Pastorale Degli Operatori Sanitari (Consejo Pontificio de Asistencia Pastoral al Personal Médico)	1985	http://www.vatican.va	1
Singapur	Comité Consultivo de Bioética	2000	http://www.bioethics-singapore.org	1
Suecia	Statens Medicinsk-etiska Rad (Consejo Nacional de Ética en la Medicina)	1985	http://www.smer.se	1
Suiza	Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine (Comisión Nacional de Ética en la Medicina Humana)	2001	http://www.nek-cne.ch	1
Thailande	Comité de Ética del Ministerio de Salud Pública		http://www.dms.moph.go.th	1
Túnez	Comité National d'Ethique Medicale (Comité Nacional de Ética en Medicina)	1994		1
Turquía	Biyoetik Ihtisas Komisyonu - Milli Komite (UNESCO) (Comité Especial de Bioética para la Comisión Nacional de Turquía para la UNESCO)	2000	http://www.unesco.org.tr	3
Ucrania	Comisión de Bioética adscrita al Consejo de Ministros de Ucrania			1
Uzbekistán	Comité Nacional de Bioética de la República de Uzbekistán (ONG)	2002		2

APÉNDICE 2

EJEMPLOS DE ESTATUTOS DE COMITÉS DE BIOÉTICA QUE OPERAN A NIVEL NACIONAL

1) DINAMARCA: Ley sobre el Consejo de Ética de Dinamarca

2) GAMBIA: Estatutos del Comité de Ética del Gobierno de Gambia

3) UZBEKISTÁN: Estatutos del Comité Nacional de Bioética de la República de Uzbekistán

Ley sobre el Consejo de Ética de Dinamarca

El Consejo de Ética de Dinamarca se creó en virtud de la Ley Nº 353 de Dinamarca, de fecha 3 de junio de 1987, relativa a la creación de un Consejo de Ética y la reglamentación de determinados tipos de estudios biomédicos. La Ley se enmendó en parte mediante la Ley Nº 315, de fecha 16 de mayo de 1990, por la que se enmienda la Ley relativa a la creación de un Consejo de Ética y la reglamentación de determinados tipos de estudios biomédicos, y en parte mediante la Ley Nº 503, de fecha 24 de junio de 1992, relativa al sistema de comités éticos de ámbito científico y al tratamiento de los proyectos de investigación biomédica.

El Ministro de Interior formó el Consejo en 1987, pero, cuando en el curso de ese mismo año se creó el Ministerio de Salud, el Consejo pasó a la jurisdicción administrativa del Ministro de Salud. Las ulteriores enmiendas de dicha Ley se han incorporado en el texto que figura a continuación.

§ 1.

El Ministro de Interior formará un Consejo de Ética para los servicios médicos y la investigación médica con humanos. El Consejo colaborará con las autoridades médicas y con comités de ética de ámbito científico. Su labor partirá del supuesto de que la vida humana se inicia en el momento de la fecundación.

§ 2.

(1) El Consejo constará de 17 miembros designados por el Ministro de Salud con arreglo a los siguientes criterios: ocho serán designados directamente por el Ministro de Salud en función de los conocimientos que hayan demostrado públicamente en relación con aspectos éticos, culturales y sociales que revistan importancia para la labor del Consejo. El comité que se menciona en el artículo10

designará los nueve miembros restantes. Estas personas no serán parlamentarios ni formarán parte de un consejo municipal o nacional. Cuando el comité no se ponga de acuerdo con respecto a la designación de un miembro, la decisión se adoptará por mayoría de los miembros del comité.

(2) Las designaciones efectuadas con arreglo al artículo 1.1 garantizarán la representación equitativa de hombres y mujeres. Por lo que se refiere a las designaciones efectuadas con arreglo al artículo 1.2, sólo podrá haber una persona más de un sexo que del otro.

(3) El Ministro de Salud designará como presidente a uno de los miembros ya designados, basándose para ello en la recomendación del comité que se menciona en el artículo 10 de la presente Ley.

(4) Los miembros y el presidente se designan por un plazo de tres años. La designación sólo puede renovarse una vez.

(5) El Consejo establecerá sus propias normas de procedimiento.

§ 3.

(1) El Consejo de Ética estará provisto de una secretaría permanente cuyo personal será nombrado o destituido por el Ministro de Salud por recomendación del presidente del Consejo.

(2) Los fondos necesarios para la labor del Consejo formarán parte de los presupuestos anuales.

§ 4.

El Consejo presentará al Ministro de Salud una recomendación sobre el establecimiento de normas relativas a la protección de óvulos humanos fertilizados, embriones vivos y fetos. Se procederá del mismo modo con respecto a los estudios genéticos con gametos humanos utilizados con fines de fecundación. Formarán parte de la recomendación un informe sobre el estado actual de la investigación y una evaluación de la probable evolución en el curso de los próximos años. Además, la recomendación contendrá una evaluación de los problemas éticos que pudiera plantear tal evolución, así como una recensión de la reglamentación jurídica en caso de infracción de las normas que se implanten con arreglo a la recomendación.

§ 5.

El Consejo presentará al Ministro de Salud una recomendación sobre la posibilidad de aplicar tratamiento genético a los gametos humanos utilizados con fines de fecundación y a los óvulos humanos fertilizados, los embriones vivos y los fetos. Formará parte de la recomendación un informe sobre el estado actual de la investigación y sobre los distintos procedimientos y la probable evolución de la cuestión en el curso de los próximos años. Además, la recomendación contendrá una evaluación de los problemas éticos y jurídicos que pudiera plantear tal evolución, así como propuestas de normas por las que podría regirse el derecho a aplicar los tratamientos en cuestión.

§ 6.

El Consejo presentará al Ministro de Salud una recomendación sobre la posibilidad de emplear nuevas técnicas de diagnóstico para detectar defectos o enfermedades congénitos en los óvulos humanos fertilizados, los embriones y los fetos. Formará parte de la recomendación un informe sobre el estado actual de la investigación y sobre la probable evolución de la cuestión en el curso de los próximos años. Además, la recomendación contendrá una evaluación de los problemas éticos y jurídicos que pudiera plantear tal evolución, así como propuestas de normas por las que podría regirse el derecho a emplear las técnicas en cuestión.

§ 7.

El Consejo presentará al Ministro de Salud una recomendación sobre la promulgación de normas para la criopreservación de gametos humanos destinados a la fecundación y de óvulos humanos fertilizados. Formarán parte de la recomendación un informe sobre el actual estado de la técnica y una evaluación de los resultados obtenidos de ese modo. Además, en la recomendación figurará una evaluación de los problemas éticos y jurídicos que podrían derivarse de tales técnicas.

§ 8.

Además de llevar a cabo las tareas que se le encomiendan en los artículos 4 a 7 de la presente Ley, el Consejo podrá:

(1) En colaboración con comités éticos de ámbito científico, examinar cuestiones éticas de carácter general relativas a los estudios con sujetos humanos.

(2) Asesorar a las autoridades médicas en torno a cuestiones éticas de orden general que revisten gran importancia para los servicios médicos, por ejemplo el empleo de nuevos métodos de tratamiento, nuevas técnicas de diagnóstico y nueva tecnología médica, así como abordar por iniciativa propia problemas de su competencia.

(3) Facilitar a las autoridades públicas asesoramiento ético en torno a cuestiones relativas al registro, la divulgación y el empleo de información sobre enfermedades o características hereditarias de individuos o grupos de personas.

§ 9.

(1) El Consejo estará al corriente de la evolución de las cuestiones mencionadas en los artículos 4 a 7 e informará al público de tal evolución y de su propia labor. Tomará la iniciativa a la hora de someter a debate público los problemas éticos que puedan presentarse. Podrá organizar indagaciones públicas y crear grupos de trabajo encargados de informar sobre problemas especiales.

(2) El Consejo podrá recurrir a expertos externos.

(3) El Consejo preparará un informe anual que se presentará simultáneamente al Ministro de Salud y al Parlamento.

§ 10.

(1) Al principio de cada período de sesiones anual del Parlamento y después de que se celebren elecciones generales, el Parlamento designará un comité de nueve miembros cuya composición se ajustará a las proporciones representadas en el propio Parlamento. Del mismo modo se designará un suplente por cada miembro.

(2) El comité designará los miembros que se mencionan en el apartado 1) del artículo 2.

(3) El comité estará al corriente de la labor del Consejo de Ética mediante reuniones conjuntas y otros mecanismos. El comité podrá pedir al Consejo que aborde temas concretos que entran dentro de su mandato.

§ 13.

En el curso de la sesión parlamentaria anual 1990-91, como muy tarde, el Ministro de Salud presentará el proyecto de Ley mencionado en el artículo 4.1.

§ 14.

(1) La presente Ley entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de Dinamarca.

(2) El comité mencionado en el artículo 10 se formará por primera vez inmediatamente después de la entrada en vigor de la presente Ley.

§ 15.

La presente Ley no es aplicable ni en las Islas Feroe ni en Groenlandia, pero podría aplicarse por Decreto Real a las Islas Faroe y Groenlandia con sujeción a las adaptaciones que exigiesen las circunstancias concretas de tales partes.

Estatutos del Comité de Ética del Gobierno de Gambia

1. El Comité de Ética del Consejo de Investigación Médica del Gobierno de Gambia es responsable ante el Director del Departamento de Estado para la Salud y ante el Director de los Laboratorios del Consejo de Investigación Médica de Gambia.

2. El Comité constará de 11 miembros: un presidente, cuatro miembros designados por cada director (de cada cuatro miembros, uno será un lego en la materia que no trabaje en la institución correspondiente) y los dos directores. En colaboración con el presidente, cada director designará uno de los miembros para que ejerza funciones de asesor científico del presidente y de presidente adjunto.

3. Los directores designarán al presidente y los miembros tras mantener consultas. De ser posible, el presidente será una persona independiente de ambas instituciones.

4. Los miembros se nombrarán por un plazo inicial de dos años que podrá prorrogarse dos años más y, en circunstancias excepcionales, por un plazo superior.

5. El Comité examinará los proyectos de investigación que, bajo los auspicios de los Laboratorios del Consejo de Investigación Médica de Gambia, vayan a emprender trabajadores de la dependencia o trabajadores adscritos a ésta. Si el Director o el Director Adjunto de Servicios Médicos del Departamento de Estado para la Salud así lo solicitan, el Comité también examinará los aspectos éticos de otras investigaciones que se vayan a llevar a cabo en Gambia.

6. En una reunión, el quórum estará formado por el presidente o el presidente adjunto y tres miembros, uno de los cuales deberá ser un lego en la materia y otro una persona designada por el Director del Departamento de Estado para la Salud.

7. Se dará por aprobado un proyecto cuando cuente con el apoyo de por lo menos cuatro miembros, de los cuales por lo menos uno no trabajará en el Consejo de Investigación Médica. En caso de que al menos dos miembros planteen con firmeza objeciones o reservas, puede que la propuesta tenga que presentarse otra vez o que sea rechazada.

8. Los solicitantes que vean rechazado su proyecto tendrán derecho a comparecer en persona ante el Comité para apelar contra la decisión.

9. Las reuniones se celebrarán mensualmente con posterioridad a las reuniones del Comité de Coordinación Científica de los Laboratorios del Consejo de Investigación Médica.

10. El Director de los Laboratorios del Consejo de Investigación Médica y el Director de Servicios Médicos serán ex officio miembros del Comité, pero no tendrán derecho a voto cuando el Comité juzgue un proyecto.

El Consejo de Investigación Médica se encargará de prestar servicios de secretaría.

Estatutos del Comité Nacional de Bioética de la República de Uzbekistán

Artículo 1

Se crea el Comité Nacional de Bioética de la República de Uzbekistán (denominado en adelante con las siglas CNB) en calidad de órgano consultivo integrado en la Fundación Ibn Sino (Avicena) de Uzbekistán.

Las organizaciones fundadoras del CNB son las siguientes:

- Fundación Internacional Ibn Sino de Uzbekistán
- Comisión Nacional de Uzbekistán para la UNESCO
- Ministerio de Salud de Uzbekistán
- Academia de Ciencias de Uzbekistán
- Ministerio de Justicia de Uzbekistán
- Ministerio de Enseñanza Superior y Enseñanza Secundaria Especializada de Uzbekistán
- Ministerio de Educación Pública de Uzbekistán
- Fundación Internacional Imam al-Bukhori
- Centro Republicano "Oila"
- Fundación Nacional "Mahalla"

Artículo 2

Los principales objetivos del CNB son:

- Formular recomendaciones en relación con los temas que le remitan distintos organismos oficiales, instituciones privadas y organizaciones no gubernamentales.
- Organizar estudios relacionados con el examen de los principios de las normas éticas.
- Realizar tareas de investigación en el ámbito de la medicina, la biología y el sector farmacéutico.

El CNB coordina las actividades de los respectivos organismos oficiales y organizaciones no gubernamentales en las siguientes esferas de actividad:

- Fomento de la dimensión ética en la conducta de los profesionales de la salud y los investigadores y en la adopción de decisiones y la actividad normativa sobre la base de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.

- Programas de formación en bioética ofrecidos en universidades y escuelas secundarias y a nivel comunitario sobre la base de valores fundamentales como el respeto por los demás, la responsabilidad social y la justicia.

Artículo 3

El CNB cumple las siguientes funciones:

- Coordinar la cooperación entre las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales de Uzbekistán y el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO y otros comités nacionales de bioética.
- Elaborar y aplicar en la práctica nuevas normas de formación en la esfera de la ética médica, comprendida la introducción de la bioética teórica y clínica, la adopción de un enfoque bioético en las facultades de medicina y la organización a nivel comunitario de formación en bioética dirigida al público en general.
- Contribuir a la aplicación del Programa Nacional de Instrucción del Personal del Uzbekistán creando centros de formación de profesores y elaborando nuevos instrumentos y material didácticos.
- Respaldar los estudios científicos de investigación centrada en el envejecimiento (comprendida la gerontología), las neurociencias y el genoma humano.

Artículo 4

El presidente del CNB será un presidente electo de la Fundación Internacional Ibn Sino de Uzbekistán. El CNB constará de 20 expertos de las organizaciones fundadoras.

Artículo 5

El CNB organizará un período de sesiones anual en el curso del cual se presentará un informe sobre las actividades del año anterior y se aprobará un borrador del proyecto de nuevos programas para el año siguiente. El CNB adoptará sus decisiones por consenso. Las decisiones que adopte se remitirán a las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales que corresponda.

Artículo 6

El CNB dispondrá de secretaría propia formada por tres personas: presidente, vicepresidente y secretario ejecutivo. La dirección postal de la Secretaría del CNB es: 51-A, Parkent Street, Tashkent, 700007, República de Uzbekistán.

Guía N° 2

Funcionamiento
de los comités
de bioética:
procedimientos
y políticas



Guía N° 2

Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA EDUCACIÓN, LA CIENCIA Y LA CULTURA
DIVISIÓN DE ÉTICA DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA

Diseño de portada: Jérôme Lo Monaco

Publicado en 2006 por la Organización de las Naciones Unidas
para la Educación, la Ciencia y la Cultura
7, Place de Fontenoy,
75352 París 07 SP
Francia

© UNESCO 2006
Printed in France
SHS/BIO-2006/03

ÍNDICE

PREFACIO	5
INTRODUCCIÓN	7
Parte I LOS COMITÉS DE BIOÉTICA COMO TRIBUNAS PARA DELIBERACIONES Y RECOMENDACIONES DE POLÍTICAS	
1. Revisión de los cuatro tipos de comités de bioética	10
1.1 Comités normativos y/o consultivos	
1.2 Comités de asociaciones de profesionales de la salud	
1.3 Comités de ética asistencial	
1.4 Comités de ética de la investigación	
2. Cómo lograr credibilidad	14
3. Reacción de los comités de ética asistencial ante biotecnologías innovadoras destinadas a mejorar la atención centrada en el paciente	16
4. Reacción de los comités de ética de la investigación ante biotecnologías innovadoras derivadas de la investigación científica y clínica	16
Parte II PROCEDIMIENTOS Y POLÍTICAS GENERALES Y ESPECÍFICOS DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA	
1. Procedimientos y políticas generales	17
1.1 Funciones de presidentes y miembros	
1.2 Designación de los miembros	
1.3 Preparación de las reuniones	
1.4 Seguimiento de la orden del día	
1.5 Actas de las reuniones	
1.6 Establecimiento de subcomités	
1.7 Actividades de seguimiento y entre reuniones	
1.8 Redes de comités	
2. Procedimientos y políticas específicos	30
2.1 Comités normativos y/o consultivos	
2.2 Comités de ética de asociaciones de profesionales de la salud	
2.3 Comités de ética asistencial	
2.4 Comités de ética de la investigación	
Parte III EVALUACIÓN DE PROCEDIMIENTOS Y POLÍTICAS DE COMITÉS DE BIOÉTICA Y MÉTODOS DE DOCUMENTACIÓN Y COOPERACIÓN ADMINISTRATIVA CON SECRETARIADOS	
1. Evaluación formal e informal de procedimientos y políticas de comités de bioética	55
2. Cooperación con secretariados institucionales para mantener comités de bioética permanentes y estatutarios.....	56

Parte IV AMPLIACIÓN DE LA INFLUENCIA DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA Y ESTABLECIMIENTO DE PROGRAMAS DE EDUCACIÓN PERMANENTE EN BIOÉTICA	56
1. Asesoramiento y relaciones con funcionarios electos y nombrados	57
2. Relaciones con científicos y profesionales de la atención a la salud	57
3. Relaciones con el público y con los medios de comunicación.....	58
4. Qué necesitan saber los comités de bioética: preparación de futuros presidentes y miembros	59
4.1 Temas generales de bioética para miembros de los comités	
4.2 Temas específicos para los cuatro tipos de comités de bioética	
Parte V LECTURAS RECOMENDADAS	61
APÉNDICE I	61
REGLAMENTO DEL COMITÉ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA (CIB)	61
APÉNDICE II	69
EJEMPLOS DE PROCEDIMIENTOS Y POLÍTICAS	69
1. Comité Central de Investigación en Seres Humanos (CCMO): Países Bajos.....	69
2. Consejo de Bioética de Nuffield, Reino Unido	73
APÉNDICE III	74
COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL – FORMATO DE CONSULTA DE CASOS	74
APÉNDICE IV	75
COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN – FORMATO DE REVISIÓN DE PROTOCOLOS	75

PREFACIO

Al igual que su predecesora, la presente guía busca ofrecer precisamente lo que su nombre indica: orientación. El documento no consiste en una mera recopilación de procedimientos y políticas internos ni insta a los comités de bioética a adoptarlos para guiarles en sus reuniones. Por el contrario, propone a los presidentes y miembros de las cuatro formas establecidas de comités de bioética que consideren y evalúen ciertos procedimientos y políticas para orientarles en el cumplimiento de sus mandatos. A solicitud de los interesados, la División de Ética de la Ciencia y la Tecnología de la UNESCO puede brindar asesoramiento y atender consultas respecto de procedimientos y políticas adoptados con éxito por los comités de bioética y que aplicados de manera coherente, les han resultado de gran utilidad en el desempeño de sus mandatos generales y en el logro de objetivos particulares.

La Guía N° 1 presentaba los diferentes objetivos de los comités de bioética:

1. establecer una adecuada política científica y sanitaria para los ciudadanos de los Estados Miembros;
2. establecer prácticas profesionales acertadas de asistencia médica;
3. mejorar la atención centrada en el paciente, y
4. proteger a participantes de estudios en seres humanos, al tiempo de adquirir conocimientos biológicos/biomédicos, conductuales y epidemiológicos generalizables.

No obstante, ciertas características adicionales han permitido a los comités de bioética alcanzar importantes logros: los comités han actuado de manera concreta para promover el respeto a la dignidad humana; se han convertido en instrumentos de equidad y justicia, y han realizado los valores humanos al considerar que esos valores, así como normas o preferencias pueden variar de un Estado Miembro a otro. Además, el establecimiento de dichos comités ha ampliado la base del debate sobre la bioética. Por ejemplo, hoy día, un solo científico o investigador no suele constituir la única voz autorizada en la toma de decisiones cuando se realizan ensayos clínicos. Los presidentes y miembros de comités de bioética aportan también sus impresiones respecto de la resolución de problemas bioéticos cuando se reúnen con profesionales de la salud, la biología y el comportamiento, entre otros, incluidos los miembros no versados en la materia.

En 1991, la División de los Derechos Humanos, la Democracia, la Paz y la Tolerancia de la UNESCO patrocinó una reunión internacional sobre bioética y consecuencias sociales de la investigación biomédica. En el aún no publicado *Informe final y recomendaciones* de dicha reunión, el relator observaba que los comités hospitalarios de ética constituyen la respuesta predominante a los problemas de bioética, a la vez de ofrecer educación, asesoramiento y formulación de políticas. Se refería específicamente a los comités hospitalarios de ética (en general denominados actualmente de asistencia médica), así como a otros comités de ética

de instituciones asistenciales, como los establecidos en servicios de hospitalización, instituciones de asistencia prolongada y hospicios. El relator de la reunión no mencionó los comités normativos y/o consultivos de bioética de ámbito nacional de varios Estados Miembros, ni los comités de bioética de asociaciones de profesionales de la salud, organizados dentro de dichas asociaciones. Las deliberaciones de la reunión traspasaron la ambigua frontera entre los comités de ética asistencial y los de ética de la investigación, hecho que se desprende con claridad de la orden del día de la reunión, que incluía algunas cuestiones de procedimiento y de políticas además de presentaciones y deliberaciones sobre cuestiones sustantivas de bioética tales como el transplante quirúrgico de órganos humanos de donantes vivos o fallecidos a pacientes receptores en espera, la distribución equitativa de órganos y tejidos entre los receptores y cuestiones éticas sobre la preocupante comercialización de órganos humanos. También en el *Informe final* de la reunión, el relator subrayaba que “no existe consenso sobre asuntos de procedimiento: 1) ¿A quién deben servir los comités? 2) ¿Quiénes deben integrar los comités? 3) ¿Qué temas deben tratar? 4) ¿Cuál es el alcance de su autoridad?”. Concluía que “esas cuestiones de procedimiento se deben determinar y acordar prontamente porque de lo contrario, los comités fracasarán”.

La Guía N° 1 abordaba brevemente esas cuatro cuestiones, mientras que la presente examina otros procedimientos y políticas. Expresamos nuestra gratitud al Profesor Emérito Stuart F. Spicker, coeditor y fundador de la serie *Philosophy and Medicine*, por la ayuda prestada en la estructuración y preparación de esta guía.

Por último, la División de Ética de la Ciencia y la Tecnología de la UNESCO contribuye a fomentar la cooperación entre los comités de bioética establecidos en los Estados Miembros, pues resulta cada vez más importante atender los principales procedimientos y políticas internos que favorecen la continuidad y efectividad general del funcionamiento de dichos comités, de ahí que esta Guía N° 2 se titule *Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas*.

Henk ten Have
Director
División de Ética de la Ciencia y la Tecnología
UNESCO



INTRODUCCIÓN

Los comités de bioética alcanzan su máxima efectividad cuando se incorporan por ley al ámbito oficial (véase la Guía N° 1, Apéndice 2, pp. 66-72), por así garantizárseles una estabilidad y legitimidad que afianza notablemente su relevancia. Muy probablemente los comités alcanzarán ese objetivo cuando los Estados Miembros a que pertenecen cumplan tres prerequisites: en primer lugar, respeto a los derechos humanos y defensa y apoyo a la libertad de las personas, en particular de pacientes vulnerables y voluntarios que participan en ensayos de investigación clínica, principalmente en beneficio de futuros pacientes; en segundo lugar, reconocimiento de la dignidad de pacientes y de las personas, sanas o enfermas, que participan en ensayos de investigación biológica/biomédica, conductual y epidemiológica, y en tercer lugar, respaldo de programas educativos de bioética dirigidos a presidentes y miembros, actuales y futuros, de las diferentes formas de comités de bioética (véase el recuadro a continuación).

PRERREQUISITOS DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA

Los comités de bioética deberán:

- respetar los derechos humanos;
- reconocer la dignidad de los ciudadanos;
- respaldar los programas educativos de bioética.

Las cuatro modalidades de comités de bioética en sociedades pluralistas se basan en la premisa de que todas las personas con capacidad mental o sus representantes son agentes morales y que los presidentes y miembros de dichos comités, a su vez agentes morales, se encuentran obligados, y no meramente autorizados, a intervenir en controversias sobre bioética y en particular, en las polémicas y dilemas planteados durante las actividades cotidianas de los comités normativos y consultivos gubernamentales de ámbito nacional, en asociaciones de profesionales de la salud, hospitales y otras instituciones de asistencia médica, así como en centros de investigación clínica.

LOS CUATRO TIPOS DE COMITÉS DE BIOÉTICA

- Comité normativo y/o consultivo
- Comité de asociación de profesionales de la salud
- Comité de ética asistencial/hospitalaria
- Comité de ética de la investigación

Los dos primeros tipos de comités de bioética no suelen crear confusión. Los comités normativos y/o consultivos se centran en asesorar a funcionarios públicos y confían en



influir en la adopción de políticas científicas y de salud de ámbito nacional. Los comités de asociaciones de profesionales de la salud se ocupan de cuestiones de bioética planteadas por profesionales de la asistencia sanitaria (médicos, enfermeras, farmacéuticos y profesionales afines). Sin embargo, existe la tendencia a combinar los problemas a debatir en los comités de ética asistencial, encargados de la práctica clínica, con los problemas sujetos a la consideración de los comités de ética de la investigación, responsables de examinar los protocolos de ensayos en que participan seres humanos. Esa combinación de problemas puede conducir a la revisión conjunta de cuestiones que probablemente convendría más estudiar por separado. En otras palabras, los comités de ética asistencial fundamentalmente debaten cuestiones de atención centrada en el paciente, mientras que los comités de ética de la investigación abordan las cualidades científicas, el riesgo al que se exponen los participantes y los posibles beneficios para futuros pacientes que no participan como "sujetos" en ensayos clínicos. Algunos comités de bioética desempeñan ambas funciones, aunque la información disponible parece indicar que el modelo combinado no ha alcanzado gran éxito.

Diversos factores determinan la decisión de establecer nuevos comités. Según reconocen ahora científicos, profesionales de la salud y muchos otros, entre esos factores destaca la necesidad de intervenir en la deliberación de las complejas cuestiones de bioética, no sólo con colegas especializados en ciencias de la vida y en la salud, sino también con otros interesados, incluidos los medios de comunicación y el público. En este punto, se debe reconocer lo sucedido en el ámbito de la bioética desde finales de la década de los sesenta: las cuestiones actuales de bioética, incluso casos y dilemas complejos, no sólo las analizan los expertos en la materia. Los comités de bioética, en cualquiera de sus cuatro formas, sólo cuentan con uno o tal vez dos miembros competentes en bioética, con postgrados en la materia, que han trabajado en centros de atención médica e investigación. En suma, aunque las deliberaciones de los comités de bioética actuales se concentran en la bioética, no las realizan exclusivamente *especialistas* en esa disciplina: de hecho, los comités siempre se integran con una minoría de dichos especialistas.

En 1974, la UNESCO redactó una *Recomendación relativa a la situación de los investigadores científicos*, que fue aprobada por sus Estados Miembros. Aunque sólo de carácter persuasivo y no obligatorio, ese documento refleja la opinión de que los gobiernos del mundo reconocen que además de defender los derechos de pacientes y participantes en estudios de investigación, los científicos, facultativos e investigadores profesionales deben cumplir con las responsabilidades que les correspondan. La UNESCO afirmó que se deben priorizar los valores de la bioética, no sólo los meramente biotécnicos. Asimismo, declaró que a pesar de producir asombro o poder llegar a transformar a la sociedad, la grandeza de los logros científicos y biotecnológicos no sobrepasa la importancia de la humanidad. Prueba de ello es que numerosos Estados Miembros han establecido comités de bioética normativos y/o

consultivos de alcance nacional (véase la Guía N° 1, *Creación de Comités de Bioética*, Apéndice 1, pp. 62-65).

Para evitar equívocos, se debe señalar que los comités de bioética, en particular los establecidos en sociedades pluralistas, no siempre necesitan buscar el consenso moral como objetivo de su discurso y deliberaciones. Aunque algunos especialistas en bioética posean una evidente competencia, cuando no pericia, la mejor medida que puede adoptar cada participante es asumir una actitud modesta y considerar que los comités de bioética ciertamente podrían constituir el foro más apropiado para continuar esos debates en el futuro. Cada tipo de comité generará discusiones y análisis específicos para sus propios objetivos (véase el siguiente recuadro).

OBJETIVOS DE LOS DIFERENTES TIPOS DE COMITÉS DE BIOÉTICA

- 1. Comités normativos y/o consultivos:** establecer políticas científicas y de salud adecuadas para los ciudadanos de los Estados Miembros, en materia de salud pública, bienestar y derechos.
- 2. Comités de asociaciones de profesionales de la salud:** establecer prácticas profesionales adecuadas para la atención a pacientes de parte de médicos, enfermeros, farmacéuticos y profesionales afines.
- 3. Comités de ética asistencial:** mejorar la atención centrada en el paciente en hospitales, clínicas de consulta externa, instituciones de asistencia prolongada y hospicios.
- 4. Comités de ética de la investigación:** proteger a participantes de estudios de investigación en seres humanos, al tiempo de adquirir conocimientos biológicos/biomédicos, conductuales y epidemiológicos generalizables sobre productos farmacéuticos, vacunas e instrumental.

Los comités normativos y/o consultivos se centrarán en políticas científicas y de salud de alcance nacional. Los comités de asociaciones de profesionales de la salud se ocuparán de normas y prácticas apropiadas que apliquen a las profesiones de sus integrantes. Los comités de ética asistencial implantarán políticas que influyan de manera directa en la atención a los pacientes. Los comités de ética de la investigación atenderán los intereses de los participantes humanos de ensayos clínicos. Por tanto, los comités adoptarán un esquema de especialización de funciones y de división del trabajo que se reflejará en su discurso.

Parte I

LOS COMITÉS DE BIOÉTICA COMO TRIBUNAS PARA DELIBERACIONES Y RECOMENDACIONES DE POLÍTICAS

1. REVISIÓN DE LOS CUATRO TIPOS DE COMITÉS DE BIOÉTICA

1.1. COMITÉS NORMATIVOS Y/O CONSULTIVOS

En general, los comités normativos y/o consultivos carecen de poder político; por ello, participan en actividades para informar y persuadir a funcionarios gubernamentales y al público. Cuando ese tipo de comité lo establece un Estado Miembro, se le encarga asesorar al jefe de estado y a funcionarios públicos, en particular a ministros de ciencia y tecnología y a su personal, acerca de cuestiones de bioética, en especial de las que posiblemente exigirán la formulación de nuevas políticas gubernamentales. Esos comités fungen como tribunas de deliberación en asuntos generales de bioética y sobre determinados problemas derivados de los adelantos de las ciencias biológicas/biomédicas y conductuales y de la biotecnología. Asimismo, suelen concentrarse en cuestiones de bioética emergentes o que pronto serán objeto de la atención de los medios de comunicación y del público.

Algunos comités nacionales se ocupan exclusivamente de cuestiones de bioética resultantes de actividades de planificación y de ensayos clínicos donde participan seres humanos, quienes, tras haber consentido en participar en un estudio dado, merecen y con frecuencia reciben la protección de su gobierno contra daños graves, en especial si son voluntarios, sanos o enfermos. Por lo general, tal protección adopta la forma de reglamentación de procedimientos de investigación.

Aunque algunos de esos comités operan a escala nacional, en realidad suelen ser comités de ética de la investigación establecidos y convocados en el plano local. Los comités nacionales reciben diversas denominaciones: "Consejo Nacional Consultivo sobre la Ética de la Investigación", "Comité Nacional de Ética para la Investigación Clínica", "Comité de Bioética – Comité Nacional de Ética para la Investigación en Ciencia y Tecnología", "Comité Nacional de Ética para la Investigación Médica", "Comité de Ética del Consejo de Investigaciones Médicas" y "Comité de Ética del Consejo de Investigación en Salud" (véase la Guía N° 1, *Creación de comités de bioética*, Apéndice 1, pp. 62-65).

1.2. COMITÉS DE ASOCIACIONES DE PROFESIONALES DE LA SALUD

En casi todos los Estados Miembros, los profesionales científicos y de la salud, al igual que otros, han establecido asociaciones con la finalidad de impulsar y defender los intereses de su profesión. Los dirigentes de esas asociaciones nacionales por lo general siguen procedimientos previamente adoptados para admitir nuevas solicitudes de adhesión, que normalmente requieren la presentación de documentos relevantes, tales como

títulos de postgrado. Los dirigentes de los comités de bioética de asociaciones de profesionales de la salud (médicos, enfermeros, farmacéuticos y profesionales afines) han observado que cada vez con mayor frecuencia sus miembros se ven obligados a abordar un creciente número de cuestiones de bioética, algunas de las cuales han atraído considerable atención del público. Con la globalización, que ha reducido la separación entre los países del mundo, una cuestión de bioética, aun en el caso de un solo paciente, en un Estado Miembro puede disparar fácilmente el debate en todo el mundo en cuestión de días o incluso horas a través de la televisión y de Internet. Por tanto, los comités de asociaciones de profesionales de la salud frecuentemente han optado por crear subcomités cuya función consiste en ocuparse de asuntos de bioética, elaborar informes, presentarlos al comité en pleno para su análisis y aprobación y para su futura deliberación y autorización.

Por lo general, el presidente de ese tipo de comité nombra a los miembros de los subcomités, integrados por entre cinco y doce personas. La mayoría de los comités de bioética incluyen unos cuantos miembros que carecen de formación expresa en la especialidad que define al grupo, pero representan intereses afines. Los miembros usualmente desempeñan su cargo un promedio de cuatro años, pero en general no se sigue una norma determinada para establecer la duración de su mandato. Al igual que la mayoría de los comités de bioética, los comités de asociaciones de profesionales de la salud suelen reunirse cada mes o dos meses, mas no de manera ocasional. A menudo, dichos comités celebran también conferencias anuales, así como talleres y seminarios periódicos sobre cuestiones de bioética planteadas a la profesión, a los que en ocasiones se invita a consultores externos a compartir sus perspectivas. Por otra parte, los comités de asociaciones de profesionales de la salud elaboran y distribuyen publicaciones, documentos especializados y declaraciones sumarias (a veces consensuadas) sobre diversos temas y cuestiones de bioética.

Por último, dichos comités suelen adoptar y divulgar normas éticas dirigidas a todos sus miembros, tarea compleja y prolongada que puede exigir consultar a diversos expertos, incluso a especialistas en ética organizacional porque las normas éticas de una profesión afectan a todos los miembros de una asociación dada. Debido en parte a la homogeneidad de la mayoría de los comités de asociaciones de profesionales de la salud y a que se integran esencialmente con expertos de una misma profesión, esa modalidad de comité y las cuestiones de bioética específicas que les ocupan son menos conocidas; más aún, se ignora en qué medida influyen esos comités en sus miembros. De ahí que se pueda afirmar la pertinencia de no posponer más la realización de un estudio cuidadoso de esos comités nacionales en lo relativo a sus actividades en materia de bioética. Sin embargo, resulta evidente que los comités de asociaciones de profesionales de la salud se esfuerzan por analizar las cuestiones de bioética que enfrentan sus miembros, pero por razones de efectividad, además de prestar mayor atención a cuestiones sustantivas en esa materia como todo tipo de comité de bioética, deberán atender mejor sus propios procedimientos y políticas.

1.3. COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL

Aunque los comités de ética asistencial se siguen multiplicando, no todos los Estados Miembros cuentan con ese tipo de comité. A medida que se establezcan nuevos comités, parecerá un tanto novedosa la práctica conocida como “atención centrada en el paciente”, expresión de origen reciente que en realidad sirve para camuflar el reciente cambio de actitud de los profesionales de la salud hacia pacientes y personas sanas que han consentido en participar en ensayos de investigación clínica.

Cuando se reúnen los comités de ética asistencial, se busca determinar si se ha permitido al paciente o a sus familiares expresar su opinión. No es menester de los profesionales de la salud atender las exigencias de los pacientes o sus familiares, si bien en muchos Estados Miembros los pacientes y sus representantes imponen su voz al momento de aceptar o rehusar un tratamiento médico. Por tanto, la “atención centrada en el paciente” no es sino el respeto a la dignidad del paciente: el reconocimiento de la elección autónoma de un paciente competente a participar en su tratamiento y decisiones implícitas y a aceptarlos o rechazarlos de antemano, como se ha indicado con anterioridad. Vale la pena señalar en este punto que generalmente la autonomía revela una forma de libertad de acción personal con la que todo individuo determina su propio plan de acción conjuntamente con los profesionales de la salud y señala también la disposición a aceptar o rechazar un tratamiento médico, en especial uno difícil y oneroso.

La lenta transición hacia la atención centrada en el paciente no sólo ha afectado directamente el desempeño de los comités de ética asistencial y el continuo establecimiento de los mismos, sino también la formulación de políticas y directrices internas que recomiendan y someten los comités a la aprobación de la administración de las instituciones de salud donde se alojan. Por ejemplo, con frecuencia los comités de ética asistencial han adoptado o se les ha solicitado la adopción de un papel proactivo en la formulación o modificación de las políticas de No Resucitar (DNR, por sus siglas en inglés) en sus instituciones de asistencia médica.

Para que un comité de ética evalúe su influencia y efectividad en el establecimiento de directrices y políticas de DNR, convendría revisar sus recomendaciones para determinar con precisión qué políticas ha adoptado la institución a la que pertenece. Sin embargo, en ocasiones dicha revisión constituye un indicador engañoso de la influencia real del comité sobre la implantación de políticas y directrices. En algunas situaciones, el comité podrá recomendar una nueva política, modificar la existente o tal vez conservarla sin cambios. Con respecto a la formulación de la política de DNR, varios comités de ética asistencial han concluido que es adecuada y no requiere modificación. Por otro lado, las directrices y políticas nuevas o las modificadas pueden influir también de manera muy positiva en la institución y no contraponerse a sus objetivos generales.

La simple enumeración de las políticas y directrices aplicadas por un comité de ética asistencial puede llevar fácilmente a subestimar sus resultados y eficacia. El estudio de la

influencia de esos comités revela que los indicadores de éxito más notables son: 1) la antigüedad de los comités, es decir, la duración del mandato de sus miembros, y 2) la frecuencia de las reuniones, es decir, si el comité se reúne más de una vez al mes.

Naturalmente, lo anterior no responde a la pregunta de si la influencia del comité de ética asistencial es beneficiosa o perjudicial. Después de todo, el comité puede llevar a su institución a obrar equivocadamente, es decir, a adoptar un procedimiento no viable y contrario a la ética.

Reconocer lo anterior puede suscitar un sentimiento de humildad que lleve al comité a admitir que como toda actividad humana, sus deliberaciones y recomendaciones son susceptibles de error. Ni la inteligencia, la experiencia, el esfuerzo o la coherencia con el pasado justifican la parcialidad, la complacencia o la convicción de que el asunto se ha resuelto definitivamente y por tanto, no requiere de un nuevo análisis. Responder así representa una constante tentación porque ahorra tiempo y trabajo y evita la polémica, pero el comité y su presidente en particular, deben estar permanentemente en guardia y combatirla. En suma, las formulaciones de políticas de los comités de ética asistencial se deben evaluar en función de su incidencia real en la práctica clínica. ¿Con qué frecuencia aparecen y desaparecen escritos derivados de la actividad del comité sin que nadie los lea ni aplique, sin producir efecto alguno en la práctica clínica?

Ciertamente, tal deficiencia saldría a la luz en cuanto se realizara un proceso de evaluación formal, o incluso informal, de la eficacia del comité de ética asistencial. La única manera concebible de evitarla sería que el comité empezase a instruir detalladamente a todo el personal de la institución acerca de todas las directrices o políticas que adopte; por ejemplo, una política de DNR nueva o modificada.

Sin embargo, se debe advertir que quizás ni la política más explícita resulte en la implantación de un procedimiento único para todos los casos o situaciones relacionadas con los pacientes. El comité de ética asistencial podría adoptar otro enfoque: no alentar o incluso desalentar al personal hospitalario a considerar previas revisiones y recomendaciones del comité como algo fijo e inamovible simplemente por su coherencia en muchos casos anteriores. El observador exterior se equivocaría al suponer que las recomendaciones formuladas para casos anteriores aplican por igual a otros casos.

1.4. COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Cuando se suscitó el interés internacional por cuestiones de bioética relativas a la investigación en seres humanos a raíz de los juicios de Nuremberg, en 1946, se centró la atención en buscar un equilibrio entre la libertad casi indisputable de científicos y médicos para efectuar investigación clínica y la protección de los individuos que habían consentido en participar como sujetos en experimentos, ensayos o estudios clínicos.

Actualmente, el término "sujetos" posee una connotación un tanto peyorativa; parece expresar una visión deshumanizada de los individuos, que meramente los convierte en medios para alcanzar un fin, de ahí que en las publicaciones existentes se le sustituya por "personas", "participantes" o "participantes en el estudio". Se menciona con frecuencia en declaraciones y códigos éticos que los investigadores clínicos se encuentran obligados a proteger la dignidad, identidad e integridad de todo individuo que participe en los protocolos de investigación.

Como se ha indicado, los comités de ética de la investigación no sólo se han establecido en los planos local y regional, sino que también existen ahora muchos de alcance nacional. Todos ellos han adoptado procedimientos y políticas de análisis interno para la elaboración, modificación, aplicación y, de contar con los recursos adecuados, supervisión de la implantación de sus directrices y reglamentos generales por parte de quienes realizan investigación clínica en diversos centros. Una vez establecidos, frecuentemente los comités deben presentar un documento formal de garantía al organismo oficial correspondiente, quien dictará al presidente los pasos a seguir para coordinar la administración de su institución con ese organismo, mismo que autoriza a investigadores a efectuar ensayos en seres humanos, considerados "vulnerables" en la mayoría de los casos. El organismo autorizado generalmente solicita al recién establecido comité la aplicación de los procedimientos necesarios para garantizar la privacidad de los participantes en la investigación, requisito que a menudo conlleva la creación de un sistema de códigos informáticos, así como la realización de una serie de sesiones informativas dirigidas a los posibles participantes. Por último, existe actualmente un movimiento que aboga por lograr que todo ensayo clínico aprobado por un comité de ética de la investigación o equivalente se registre y cumpla con la reglamentación vigente de la autoridad competente. Se ha solicitado tanto a investigadores como a patrocinadores de ensayos clínicos que observen los criterios reglamentarios. Además, en algunos Estados Miembros la reglamentación dispone que los ensayos clínicos se registren de manera abierta, es decir, que el público pueda acceder a ellos por Internet, si su objetivo consiste en evaluar la seguridad y eficacia de futuros tratamientos para enfermedades graves.

2. CÓMO LOGRAR CREDIBILIDAD

La credibilidad no se otorga ni se impone; se gana. Se gana cuando el comité convence a las partes interesadas que su labor es defendible, desde el punto de vista jurídico y racional, y que se encuentra arraigada en tradiciones merecedoras de la aceptación general. Los comités deben cuidar constantemente su credibilidad, es decir, deben tener muy presente que su labor debe ganarse el respeto de los individuos a quienes sirven. Los comités no pueden delegar su

responsabilidad a otras personas, porque finalmente cada quien protege sus propios intereses. Asimismo, no se pueden engañar al creer que la credibilidad perdida se recobrá con facilidad. En sus primeras etapas, los signos de la pérdida de credibilidad pueden pasar desapercibidos fácilmente o ignorarse. Los miembros de los comités que dan por sentada la credibilidad pueden no percatarse de que se les ignora cortésmente. Empero, al cabo de cierto tiempo, los mensajes sin respuesta, la falta de consultas, la ausencia de invitaciones y la reducción del presupuesto se vuelven patentes. En ese punto, se deberá cambiar a dirigentes y miembros del comité y replantear los procedimientos internos y las relaciones externas con las partes interesadas y los superiores. En tan penosa y difícil situación, no se puede garantizar el éxito. Reconocerlo debe alentar a los comités a velar permanentemente por su credibilidad. Sin credibilidad, perderán también su eficacia y sin ésta, su labor carecerá de credibilidad. Asimismo, los nuevos presidentes y miembros de los comités de bioética requerirán que terceros respeten y apoyen su labor. Para alcanzar sus objetivos, los miembros pronto se percatarán de la necesidad de definir con claridad y comunicar sus procedimientos y operaciones dentro de su propio entorno e instituciones, así como formular políticas internas para eficientar su trabajo, en especial si desean que observadores externos les consideren competentes y dignos de credibilidad y confianza.

Los problemas de credibilidad pueden adquirir especial seriedad para los comités de ética asistencial y de la investigación por su cercanía a los individuos que sirven y por no gozar del prestigio conferido por la distancia jerárquica. Los comités de ética asistencial han de adoptar la prudente medida de evaluar periódicamente si cuentan con el respeto del personal, médicos y administradores que trabajan en las organizaciones asistenciales a que pertenecen. Los comités se deben organizar adecuadamente con el apoyo de sus administraciones, contar con adecuada representación en las reuniones, elaborar un presupuesto anual e intervenir en cuestiones actuales de bioética, así como participar de manera continua en actividades de autoformación, para evitar la decepción de los miembros o del presidente. Quienes no cumplan esos requisitos no tardarán en faltar a las reuniones y en perder credibilidad dentro de la institución.

Por otra parte, además del mandato de aprobar ensayos clínicos examinando cuidadosamente los aspectos científicos y reglamentarios de las propuestas de investigación e intervenir en el planteamiento bioético de esos protocolos, los comités de ética de la investigación deberán proteger a los participantes contra daños físicos y psicológicos, incluso contra daños a su dignidad personal. Dichas medidas constituyen el requisito mínimo para evitar el riesgo de no obtener o perder credibilidad.

3. REACCIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL ANTE BIOTECNOLOGÍAS INNOVADORAS DESTINADAS A MEJORAR LA ATENCIÓN CENTRADA EN EL PACIENTE

Sea cual fuere su lugar de residencia, el ciudadano espera recibir la mejor atención médica que su país pueda ofrecer. En ocasiones, dicha atención conlleva extraordinarias innovaciones tecnológicas; las más, es básica, si no mínima. Cualquiera que sea el caso, los pacientes acogen el cambio con ambivalencia, esperando que mejore la situación anterior, pero temerosos de que fracase o no funcione igual de bien que lo conocido. Lo interesante en este punto es que la manera de practicar la medicina depende en gran medida de la actitud del público ante los avances tecnológicos y de cómo perciba y valore las intervenciones terapéuticas. No es casualidad que los pocos pacientes que han padecido un trauma severo y se encuentran en estado de inconsciencia prolongada y profunda (coma) se hayan convertido, tras varios años de atención médica, en la principal "causa" del establecimiento de comités de ética asistencial en los Estados Miembros. Ahora bien, los casos cotidianos, no los extraordinarios y trágicos, han venido a ocupar la mayor parte del tiempo y atención de los comités. Los comités de ética asistencial desempeñan un papel importante al tranquilizar al público, al ayudarlo a entender que un organismo imparcial y experto actúa para protegerlo de innovaciones tecnológicas imperfectas.

4. REACCIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN ANTE BIOTECNOLOGÍAS INNOVADORAS DERIVADAS DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y CLÍNICA

¿De dónde proceden las innovaciones tecnológicas? Pueden originarse como ideas que emergen en momentos de inspiración personal. Sin embargo, antes de ofrecerlas al público deben probarse para determinar su seguridad y eficacia. En principio, ese ensayo se suele efectuar con animales. Si resulta satisfactorio, se puede extrapolar a seres humanos en condiciones controladas. Por supuesto, los investigadores se sirven de los participantes básicamente para demostrar la utilidad del proyecto, motivados por lograr un avance tecnológico.

Al mismo tiempo, los investigadores deben evitar considerar a los participantes como medios para alcanzar un fin. Se les debe reconocer como un fin en sí mismo, es decir, como seres humanos merecedores de respeto y trato digno. Por consiguiente, la investigación se debe planear y efectuar a manera de reducir al mínimo los riesgos para los participantes, y éstos, como individuos, deben comprender los posibles riesgos y beneficios que conlleva la investigación para ellos y para la humanidad antes de decidirse a participar voluntariamente en un estudio dado.

En muchos países, la legislación y la amenaza de litigio, junto con la existencia de un público familiarizado con el concepto de consentimiento informado, ha logrado que en general se respeten debidamente los intereses de los participantes. Sin embargo, en algunos países, los investigadores se sienten tentados a aprovecharse del indigente y analfabeta o a

pretender que obteniendo el consentimiento de un dirigente se obvia la necesidad de obtener el consentimiento de los individuos.

Los comités de ética de la investigación desempeñan un papel decisivo en todo lo anterior. Al supervisar la investigación, deben facilitar los ensayos, instrumentos indispensables para el progreso de la medicina clínica. No obstante, también deben proteger los intereses de los participantes, en especial cuando carecen de facultades plenas para protegerse a sí mismos. Los comités de ética de la investigación han hecho suyo ese deber fundamental, no sólo en beneficio de los participantes, sino en el de la sociedad en general, pues si la investigación cayese en descrédito quedaría mermada y se privaría a la humanidad de muchos de sus maravillosos frutos. Numerosos Estados Miembros han creado comités de ética de la investigación precisamente debido a los rápidos adelantos de la biotecnología y la medicina biomédica y conductual.

Asimismo, los comités han de examinar los protocolos de investigación de salud pública y epidemiología. Por tanto, deberán examinar también todos los protocolos dirigidos a detectar en una población los diversos indicadores de enfermedades latentes u ocultas (lantánicas) y de las llamadas enfermedades "genéticas".

Al presentar una propuesta de investigación al comité de ética de la investigación se busca principalmente evitar malas prácticas a escala local.

Parte II

PROCEDIMIENTOS Y POLÍTICAS GENERALES Y ESPECÍFICOS DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA

1. PROCEDIMIENTOS Y POLÍTICAS GENERALES

Bajo ninguna circunstancia, los comités deberán generar procedimientos complejos, porque nada entorpecería y afectaría más sus deliberaciones y recomendaciones que establecer procedimientos y políticas demasiado complicados que generen conflictos y confusión entre los miembros e interfieran en la finalidad y funciones adoptadas por sus comités.

La experiencia ha demostrado que la claridad puede evitar malentendidos y que debe resolverse toda cuestión de procedimiento que pudiera derivar en polémica antes de que genere confrontaciones específicas de fondo. De tal manera, los organismos autorizados que crean comités de bioética deben definir los procedimientos y políticas correspondientes *antes* de que queden constituidos, de ser posible.

A cada comité se le habrá de asignar un enunciado de misión que resuma sus objetivos. Su jurisdicción debe ser independiente y diferenciada de la jurisdicción de los demás comités y órganos institucionales.

Asimismo, se deben establecer los procedimientos de designación de los miembros. Aunque las recomendaciones de adhesión y las indicaciones sobre la voluntad de incorporarse a un comité se establecerán naturalmente de manera informal, el nombramiento propiamente dicho del presidente y de los miembros se habrá de ajustar a procedimientos transparentes y regulados. Los criterios de adhesión deberán ser claros. Por tanto, si un comité ha de representar a varias partes interesadas, se deberá enumerar e indicar de manera explícita el número de puestos que se conceden a cada una de ellas. Entre las principales categorías representadas suelen figurar especialistas en ciencias fundamentales, investigadores clínicos, médicos, enfermeros, farmacéuticos, especialistas en bioética, clérigos, abogados especializados en salud, científicos conductuales, trabajadores sociales, abogados de los pacientes, administradores, personas no versadas en la materia y funcionarios públicos.

De igual forma, se deberá determinar si los miembros desempeñarán su cometido durante el tiempo establecido por quienes los hayan nombrado o si habrán de cumplir mandatos fijos. Si sus mandatos no son fijos, habrá que determinar si serán escalonados o coincidentes, así como su duración. En relación con los mandatos, se debe considerar también el tema de la destitución. ¿La autoridad encargada de los nombramientos podrá destituir a un determinado miembro exclusivamente por una razón concreta (mala conducta, incompetencia, incapacidad) o poseerá atribuciones puramente discrecionales, con las consiguientes diferencias partidistas, personales y de política?

Cabe esgrimir argumentos a favor de una u otra opción, pero en general influyen en la decisión consideraciones más amplias. Una de ellas es delimitar la independencia del comité respecto del funcionario del organismo que lo subvenciona, porque si ese funcionario, ya sea electo o responsable ante otro funcionario electo, pensara que los comités deben aplicar sus políticas, entonces poseería amplios poderes sobre los miembros. Por otro lado, si los miembros de un comité pensarán que al igual que los tribunales, también ellos se deben aislar de las presiones populares, el funcionario sólo ejercería poderes limitados sobre los miembros. Una segunda consideración es la estabilidad. Los comités y la sociedad, en relación con las cambiantes biotecnologías, deben conceder tiempo suficiente a los ciudadanos para adaptarse, para evitar que se sientan confundidos o desorientados por lo desconocido y la incertidumbre. Si el cambio parece prometedor, no conviene que los comités lo frenen y con ello demoren los beneficios. La tasa de rotación de los miembros del comité puede contribuir a determinar si el organismo aceptará o rechazará lo nuevo. Una tercera consideración es la interpretación que se da al mandato del comité para que sea representativo. Si por "representativo" se entiende semejante, el comité deberá representar a la sociedad, poco más o menos de la misma manera en que una muestra de la población la representa a toda ella, en cuyo caso se priorizaría la representación de diversos intereses. Sin embargo, si con el término "representativo" se alude al concepto de medio, el comité deberá representar a

la sociedad como un abogado representa a su cliente y en tal caso se subrayará la pericia.

Del mismo modo, se determinará cómo establecer el programa del comité. ¿Habrán otros funcionarios que someterán problemas al comité? ¿El comité podrá elaborar su propia orden del día? ¿Será independiente, como los tribunales, de las partes en litigio que le expongan las cuestiones correspondientes? ¿Podrá elegir de entre dichas cuestiones y seleccionar las más destacadas o aquéllas sobre las que puede tomarse una decisión? ¿O deberá responder a cualquier asunto que se le plantee? Dichas consideraciones pueden ser de carácter decisivo al determinar la naturaleza e importancia de la labor del comité.

Asimismo, se deberá decidir cómo llevar a cabo las deliberaciones del comité. Por su propia naturaleza, muchos de sus debates ocurrirán de manera informal y a puerta cerrada. ¿Se verá obligado a celebrar en algunos casos reuniones públicas, divulgar sus decisiones o justificarlas por escrito? Los asuntos del comité son públicos y el público (o sus representantes, funcionarios o medios de comunicación) puede requerir transparencia como medio para exigir la rendición de cuentas. Sin embargo, la adopción de decisiones demanda franqueza, capacidad de negociación y compromiso, cualidades que suelen desvanecerse con la publicidad.

Sin embargo, aun cuando las reuniones del comité se realicen en privado, queda por determinar cómo se han de llevar a cabo. Por ejemplo, un método podría consistir en aplicar un reglamento como el del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO (véase el Apéndice I). Ese reglamento se ha de establecer con claridad antes de iniciar el juego, por así decirlo, y deberán conocerlo todos los participantes. Las cuestiones a tratar se abordarán de manera ordenada y las votaciones indicarán con exactitud el grado de apoyo y de oposición que merezcan. Un método alternativo consistiría en proceder de manera informal y buscar el consenso. Aunque dicho método por lo general magnifica el poder del presidente del comité (la oposición silenciada por intimidación no puede emitir un voto negativo), el consenso se suele defender por ser más agradable y sencillo de seguir que una serie de normas formales.

Para cualquier método que se adopte, se deberán mantener los correspondientes archivos de forma segura. Decidir quién accederá a los archivos y en qué circunstancias es de igual importancia porque dichas medidas pueden influir en las deliberaciones del comité. El temor a la divulgación del contenido de los archivos puede afectar el debate y la votación. Un miembro deseoso de adoptar una posición impopular a puerta cerrada tal vez desista de ello por temor a que su posición se divulgue en breve. En segundo término, existe la doble cuestión de la confidencialidad de la información y la vida privada de las personas. Desde el punto de vista moral y jurídico, se debe respetar la confidencialidad y la vida privada.

No obstante, la necesidad del secreto plantea también el viejo dilema de quién cuida a los guardianes. El secreto se puede utilizar para ocultar abusos. Aunque la luz del día es un gran desinfectante, puede no penetrar en las capas de reclamos de privacidad y confidencialidad, mientras que en la oscuridad puede prosperar la incompetencia e incluso el delito.

Desde un punto de vista más fundamental, el secreto constituye un obstáculo para la rendición de cuentas. Los comités no son entidades de libre trayectoria, responsables sólo ante sí mismas. Existen en un contexto institucional complejo y debido a su poder para obrar bien o mal deben responder por sus actos. Con todo, los esfuerzos por responsabilizar a los comités bien pueden verse frustrados en la medida en que la información sobre esos actos no se dé a conocer.

De la misma manera que en ocasiones los comités pueden exigir el secreto para ocultar prácticas indebidas, también personas externas al comité pueden exigir transparencia para favorecer sus propias carreras, poner en un aprieto a los miembros o apelar a los prejuicios o temores populares.

En ese aspecto, los medios de comunicación pueden desempeñar un papel decisivo. Exceptuada una pequeña fracción de la comunidad biomédica, el público puede desconocer por completo la labor de los comités e incluso su existencia. Los medios de comunicación, que por lo general subrayan los éxitos y fracasos espectaculares, se encargan de hacer de los comités el foco de atención del público. Por tanto, los comités harán bien en cultivar la relación con los responsables de los medios de comunicación, tanto para contribuir a generar apoyo duradero del público como para reducir al mínimo las reacciones negativas en tiempos de crisis. Un público agitado puede afectar la autoridad, presupuesto o composición del comité, de modo que si éste descuida las relaciones públicas lo hará a su propio riesgo.

Los presidentes y miembros deberán resolver varias interrogantes para establecer procedimientos adecuados:

1. Si quienes ostentan la autoridad no han seleccionado y nombrado a todos los miembros del comité de bioética antes de su establecimiento, ¿qué procedimiento se usará para cubrir los puestos vacantes?
2. ¿El comité incluye un número adecuado de especialistas en ciencias fundamentales, médicos, enfermeros, profesionales de la salud afines, farmacéuticos clínicos, especialistas en bioética/filósofos, clérigos, trabajadores sociales o defensores de los pacientes, abogados, administradores, funcionarios públicos, personas no versadas en la materia y otros expertos? ¿Se necesita un determinado tipo de experto?
3. ¿Se ha determinado la duración del mandato de cada miembro? ¿Los nombramientos son de carácter permanente o escalonado?
4. ¿El comité de bioética ha determinado su mandato, es decir, su propósito, funciones y políticas? Ello dependerá definitivamente de la forma del comité.
5. Con respecto al apoyo financiero, ¿el comité ha determinado las disposiciones que debe adoptar para llevar a cabo su mandato? Evidentemente, se habrá de formular un presupuesto anual que reflejará en detalle los ingresos (en su caso) y los gastos.
6. ¿El comité ha establecido una política que designe a la persona autorizada para

exponer problemas y dificultades de la bioética, plantear cuestiones de ética y abordar conflictos y dilemas en ese ámbito? En ocasiones, el comité deberá determinar también si tiene el mandato de deliberar sobre ciertos problemas de bioética, es decir, si se expondrá al análisis del comité un determinado tipo de caso clínico o protocolo de investigación.

7. ¿El comité ha determinado si sus reuniones serán abiertas al público? ¿Nunca? ¿Siempre? ¿Periódicamente? Se debe saber quién formuló esa política, misma que se anunciará públicamente.

8. ¿El comité ha establecido los procedimientos y políticas habituales para reservarse la custodia de sus archivos y documentos confidenciales? También deberá designar a la persona que tendrá acceso a los archivos del comité. ¿Qué se conservará en esos archivos y durante cuánto tiempo? ¿Qué se podrá desechar y cuándo?

9. Con respecto a la documentación escrita y oral, ¿el comité ha establecido los procedimientos y políticas para garantizar la confidencialidad de la información y el respeto de la vida privada de las personas con quienes interactúa?

10. ¿Se deberán ampliar las funciones de un tipo de comité de bioética para incluir el mandato de otro? En caso de solicitársele a un comité que acepte el mandato de otro, el comité deberá determinar si puede atender esa solicitud o no.

11. ¿El comité ha determinado cómo informará al público y a los medios de comunicación decisiones específicas que requieran consenso respecto de las políticas internas que adopte el comité?

12. ¿El comité ha determinado cómo seguirá adquiriendo información sobre bioética? Se indicará en la descripción de los correspondientes programas educativos cómo se formará a futuros presidentes y miembros en cuestiones de bioética antes de que empiecen a ejercer sus funciones.

A continuación se resumen los doce puntos anteriores, mismos que se deberán considerar al establecer comités de bioética:

ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS Y POLÍTICAS PARA COMITÉS DE BIOÉTICA

- 1.** Nombrar al presidente y a los miembros
- 2.** Nombrar a los miembros de diversas especialidades y competencias
- 3.** Determinar la duración y las condiciones de los nombramientos
- 4.** Examinar la forma del comité: su mandato, finalidad y funciones
- 5.** Establecer un presupuesto anual
- 6.** Crear una política para especificar las personas autorizadas a acceder al comité y qué cuestiones se someterán a su consideración
- 7.** Establecer una política relativa a la presencia y participación de los no miembros, incluido el público no especializado

8. registros confidenciales del comité y el acceso a los mismos
9. Establecer mecanismos para proteger la privacidad de las personas y mantener y garantizar la confidencialidad de la información que les atañe
10. Examinar periódicamente el mandato del comité y determinar si se debe ampliar para incluir funciones adicionales
11. Determinar de qué manera se informará a los medios de comunicación y al público en general sobre las actividades del comité: asesoramiento, recomendación o adopción de decisiones
12. Establecer un programa de autoeducación en materia de bioética para presidentes y miembros actuales y futuros.

1.1. FUNCIONES DE PRESIDENTES Y MIEMBROS

Los presidentes deberán definir sus mandatos, desempeñar sus funciones y dirigir las reuniones de los comités. Si el mandato del comité es demasiado amplio, les puede resultar difícil formular dictámenes o recomendaciones prácticos, actividad que en sí requiere el establecimiento de un plan por parte del presidente. El plan incluirá redactar una orden del día coherente, comentar anticipadamente los puntos principales con los miembros, dirigir las reuniones de manera imparcial y diligente y realizar el seguimiento correspondiente. La influencia de los presidentes puede ser notable al establecer la orden del día, fijar las prioridades y distribuir la carga de trabajo, en particular al asignar a los miembros presentaciones o solicitar documentación sobre temas específicos que haya de debatir el comité. Sin embargo, muchos presidentes optan por solicitar a los miembros que propongan los puntos a incluir en un programa más amplio y detallado de actividades, procedimiento que puede requerir numerosas reuniones precedidas de diversas juntas informales. Mediante ese proceso, el presidente puede enterarse de cualquier objeción seria planteada por los miembros y por ello, se debe iniciar al menos una semana antes de la reunión.

Los miembros del comité deben programar su asistencia a todas las reuniones y prever de conformidad su carga de trabajo mensual; dicha norma aplica también a miembros de subcomités. Una vez recibida la orden del día de una reunión, tanto el presidente como los miembros deberán prepararse y analizar los puntos a tratar, a fin de participar activamente e incluso aportar información esencial para alcanzar los objetivos del comité. En cada reunión, los miembros deberán haberse preparado para ofrecer sugerencias a medida que se desarrollen los puntos de la orden del día.

Las reuniones del comité son interacciones de individuos con esperanzas y temores, objetivos y obstáculos, aliados y adversarios, temperamentos y costumbres, que en ocasiones interactúan también con participantes invitados. Las reuniones reflejan esas dimensiones, casi nunca visibles, y los miembros más perspicaces buscan indicios sobre la dinámica que acompaña y a menudo desplaza los asuntos formales del comité.

Durante años, los psicólogos sociales que han estudiado la dinámica de grupo, más allá del mero “pensamiento grupal”, saben que las deliberaciones de un comité y en especial sus resultados son superiores en general a los de cualquiera de los llamados miembros “promedio” e iguales cuando menos a los de los mejores miembros, aunque en ocasiones los grupos obtienen soluciones inadecuadas, o apenas adecuadas, por motivos de avenencia; a veces optan incluso por seguir una línea de acción arriesgada (tal vez por creer que no conlleva una responsabilidad personal). Además, con frecuencia, los grupos proporcionan un asesoramiento más provechoso y recomendaciones y decisiones más informadas que los individuos. No obstante, los comités de bioética deberán ejercer cautela al buscar provecho de esas conclusiones generales y esforzarse por mejorar sus deliberaciones, asesoría, recomendaciones y de ser necesario, sus decisiones.

Por último, como bien sabe de primera mano el presidente experimentado, los problemas, los procedimientos no viables y las políticas inútiles comúnmente atraen más la atención de los miembros. Por tanto, es importante que les informe periódicamente que aprecia su labor. Con ello, puede alentar a miembros y a subcomités a asumir voluntariamente obligaciones suplementarias

1.2. DESIGNACIÓN DE LOS MIEMBROS

Una vez determinada la función que realizará el comité, se deberá proceder a integrarlo de acuerdo a la misma. Evidentemente, la calidad de los miembros representará un papel fundamental en el éxito del comité. La selección adecuada de miembros suele bastar para lograr que funcionen incluso instituciones mal concebidas; si se eligen individuos incompetentes, fracasará hasta la estructura mejor proyectada. Los comités de bioética enfrentan un problema común: gran número de individuos no calificados desean formar parte de ellos y muchos profesionales calificados no desean hacerlo. ¿Cómo escoger a estos últimos y no a los primeros?

El enfoque más lógico consistiría en que presidentes y miembros de comités y funcionarios públicos tomaran la iniciativa y animaran a personas calificadas a incorporarse. Entre las muchas técnicas utilizables figuran las reuniones informales y las invitaciones a seminarios y conferencias. La ventaja de ese enfoque consiste en permitir a personas experimentadas y con conocimientos llevar la iniciativa y encontrar un uso práctico de las redes en que han de intervenir. El problema más obvio de ese método es que impide el cambio: los encargados de buscar miembros contactarán naturalmente a personas que concuerden con ellos y los nuevos miembros pueden sentirse en deuda con los miembros antiguos.

Por tanto, afortunadamente el proceso siempre se ha complementado con un segundo proceso mediante el cual las partes interesadas presentan a sus propios candidatos. Ambos procedimientos adolecen de los mismos defectos, pero los dos enfoques se suelen combinar y equilibrar entre sí.

En cualquier caso, los presidentes entienden la importancia de presentar el papel de la membresía de la manera más atractiva posible, acentuando su prestigio, importancia y ventajas, al tiempo de minimizar la carga que conlleva (tiempo, energía, riesgo de alejar a personas valiosas). Se habrá de apelar al altruismo y a la responsabilidad ante el público y quizás renunciar de manera explícita al papel de "policía de la ética".

Con todo, existen también fuerzas en juego que desalientan a los individuos que desean postularse como miembros de un comité de bioética:

1. Es posible que algunos interesados se muestren hostiles o indiferentes a la existencia de los comités. La creación de programas de educación en el empleo y de educación permanente podría contribuir a superar esa actitud.
2. En ocasiones, los expertos llegan a suponer por error que muy pocas cuestiones de bioética justifican la continuidad de los programas de los comités. Para combatir dicho supuesto, los comités pueden publicar y divulgar sus planes de trabajo.
3. Cuando profesionales y científicos llegan a saturarse en el desempeño de su profesión, pueden pensar que sencillamente no cuentan con tiempo suficiente para las labores del comité. En esos casos, los presidentes pueden solicitar ayuda de los administradores y otras instancias para reestructurar los programas de trabajo de los profesionales más atareados a fin de que dispongan de tiempo para integrarse a un comité de bioética.
4. Algunas personas desean evitar las polémicas que en su opinión provocan los comités.
5. Muchos expertos, profesionales y empleados simplemente desconocen los fines y funciones de los comités. Los administradores pueden asistir a los presidentes al diseminar declaraciones que expliquen la finalidad y funciones de los comités en sus instituciones. Asimismo, implantar una política para invitar periódicamente a no miembros a las reuniones de un comité ayudaría a esclarecer el propósito y funciones del mismo e incluso a obtener el apoyo de esas personas.

Ahora bien, existe la cuestión de si los comités de bioética deben incluir miembros ex-oficio. Una ventaja de ello sería asegurar la representación de ciertos grupos de interés cuya participación podría considerarse provechosa. Por ejemplo, un comité normativo o consultivo quizás deba incluir a un representante de la Secretaría de Salud y un comité de ética de la investigación bien podría afiliar a un experto en bioestadística de su institución. No obstante, los miembros ex-oficio no siempre cumplen su cometido con entusiasmo y por ello, a otros miembros de los comités puede parecerles que gozan de influencia inmerecida.

La adición de miembros ex-oficio a los comités de bioética debe efectuarse con prudencia para que su participación no se malinterprete como un intento de eludir la

autoridad de sus propias administraciones. La experiencia ha demostrado que contar con no miembros en los comités de bioética resulta mucho más eficaz que distribuir informes periódicos. Los presidentes de esos comités pueden establecer relaciones provechosas con expertos y funcionarios y con ello generar debates más fructíferos dentro del comité cuando se trate de casos difíciles (pasados, presentes o hipotéticos), propuestas recientes de investigación en seres humanos e iniciativas de políticas científicas y de salud.

1.3. PREPARACIÓN DE LAS REUNIONES

Para llevar a cabo reuniones productivas, los presidentes deben esforzarse más allá de la mera recopilación de información para establecer la orden del día. En las primeras etapas de la existencia del comité, se habrán de establecer normas sobre la frecuencia de las reuniones, debiéndose indicar si los suplentes o sustitutos asistirán por ausencia de los miembros titulares. ¿El comité se reunirá exclusivamente cuando surja la necesidad de revisar un caso o protocolo? ¿Dicha revisión será obligatoria en ciertas circunstancias?

¿Se requiere quórum? De ser así, ¿bajo qué criterios? Por quórum se entiende el número mínimo de miembros, incluyendo al presidente, que debe asistir o votar cuando corresponda en las reuniones de un comité. De hecho, algunos comités exigen como mínimo la presencia de un miembro con competencia científica o conocimientos prácticos en una determinada subespecialidad clínica.

Por ejemplo, cabe preguntar quién puede exigir la revisión del caso de un paciente hospitalizado o de un protocolo de investigación o quién decide la idoneidad de tal revisión. Cuando el presidente considera inadecuado realizar una revisión, ¿comunica su parecer a todos los miembros? En el caso de los comités de bioética, las respuestas a esas preguntas se encontrarán en las instrucciones giradas por funcionarios de alto rango, electos y nombrados, y administradores de instituciones asistenciales o en las solicitudes de diversos profesionales de la salud.

Sin embargo, las solicitudes en sí no bastan para justificar la revisión y la deliberación del comité: debe existir un problema o un conjunto de problemas que requieran encontrar remedio o solución mediante un cuidadoso debate.

La preparación de las reuniones requiere una política de puertas abiertas por parte de presidentes y miembros de comités. No todas las reuniones se dedican a resolver problemas de bioética. Frecuentemente, se utilizan para informar hechos importantes, entre ellos decisiones adoptadas en foros dentro y fuera del particular entorno del comité, o para debatir problemas previstos a los que el comité todavía no se aboca pero que a juicio del presidente se deben incorporar pronto al plan de trabajo.

1.4. SEGUIMIENTO DE LA ORDEN DEL DÍA

Por ser la lista de temas a tratar en una determinada reunión, la orden del día es flexible. Contiene generalmente un apartado para “otros asuntos” que los miembros pueden utilizar para plantear una cuestión que les preocupe y para guiar el debate. A veces, la orden del día es demasiado ambiciosa. Tal vez, por ejemplo, la discusión de un punto se prolongue más allá de lo previsto y la reunión concluya antes de haber debatido los demás temas, en cuyo caso se aplazarán para la siguiente reunión. Antes o durante la reunión, el presidente puede preguntar a los miembros si se debe eliminar un determinado punto de la orden del día por carecer de interés. Por otra parte, también se puede establecer un calendario detallado para la redacción de los informes del comité. Por último, antes de la reunión se puede preguntar a los miembros si alguno de ellos se propone dirigir el debate hacia asuntos personales, de carácter más inmediato, no contemplados en la orden del día.

1.5. ACTAS DE LAS REUNIONES

Las actas registran lo sucedido en la reunión y contienen detalles, extractos de los debates o bien se limitan a indicar simplemente las medidas adoptadas. Como pueden servir para asentar antecedentes o fundamentos que se utilizarán más adelante o para informar a las autoridades o al público en general, el tipo de acta que se utilice conlleva importantes consecuencias prácticas.

A veces, los comités emplean servicios de transcripción profesionales, en cuyo caso se recomienda limitar el servicio al registro de audio y no de vídeo. Lo importante es obtener un documento “legible” tres o cuatro días después de la reunión, ya que las transcripciones iniciales suelen ser “aproximadas”. Tan pronto como se cuente con una transcripción en limpio, tarea asignada al personal auxiliar, se pueden distribuir copias a todos los miembros para su análisis. En el plazo de una semana, se puede disponer de la versión final de la reunión y tal vez incorporarla al sitio web del comité. Algunos comités han adoptado la práctica de repasar el texto inicial para detectar “errores de transcripción”, no “errores del orador”, procedimiento que ayuda a disuadir a los miembros de creer que pueden enmendar y ampliar las observaciones después de una reunión.

En general, las actas las conserva la secretaria o secretario del comité, a quien suele nombrar el presidente. Compila las actas y las distribuye a los miembros por lo menos una semana antes de la siguiente reunión para comprobar que sean exactas y completas. Después de la aprobación de la orden del día, se solicita a los miembros que aprueben el acta de la reunión anterior, tras lo cual se integrará a los archivos oficiales del comité.

Algunos miembros han expresado inquietud de que las actas se utilicen en su contra en procedimientos judiciales para esclarecer responsabilidad civil o penal. Sin embargo, hasta ahora, no existe evidencia de que los comités de bioética en general o alguno de sus miembros incurrirán en responsabilidad civil o penal alguna por asesoramiento o recomendaciones ofrecidas de buena fe. Por supuesto, los jueces aprecian que los archivos oficiales se

conserven y no se ignoren o desechen. De hecho, en algunos Estados Miembros los comités de bioética y sus miembros reciben inmunidad de responsabilidad civil o penal de parte de las instituciones a que pertenecen o de otras entidades.

1.6. ESTABLECIMIENTO DE SUBCOMITÉS

Con frecuencia, los numerosos comités de bioética establecidos (que en ocasiones se reúnen en sesión plenaria más de una vez al mes) no pueden cumplir su propósito, funciones y objetivos específicos, por su gravosa carga de trabajo y porque prácticamente todos los miembros atienden además obligaciones habituales.

Por esa razón, los comités de bioética crean subcomités a fin de lograr una división del trabajo basada en la competencia y el interés. Por ser más pequeños y ágiles, los subcomités operan con mayor prontitud y eficacia. Los presidentes de comités, las instituciones y sus administraciones suelen optar por la creación de subcomités (integrados mediante la adición de algunos miembros a cada comité), que se pueden reunir una o varias veces entre reuniones plenarias. En particular, en el ámbito nacional gubernamental donde actúan los comités normativos o consultivos, no suele contemplarse el establecimiento de subcomités, que podrían ser de utilidad. Como en ocasiones un Estado Miembro establece que las reuniones sean "abiertas", se entorpece la posibilidad de tratar los asuntos del comité en varios subcomités formales.

Con todo, debido a la gran importancia del autoaprendizaje para los comités de bioética y por constituir una de sus actividades permanentes, prácticamente todo comité necesitará integrar un subcomité para organizar e implantar programas de autoeducación para miembros actuales y futuros. Asimismo, se puede delegar al subcomité la responsabilidad de organizar programas para instruir sobre conceptos y cuestiones básicos de bioética al público en general y en particular a los residentes de la comunidad donde se ubica la institución a que pertenecen.

La creación de algunos subcomités obedece los siguientes propósitos:

1. establecer políticas para la selección de presidentes y miembros;
2. preparar y revisar formatos de consentimiento informado para pacientes y participantes en ensayos de investigación clínica;
3. ocuparse de asuntos de bioética importantes que atañen a pacientes graves;
4. examinar cuestiones de bioética relacionadas con ensayos clínicos multicéntricos, como las relacionadas con el Estado huésped y otros Estados Miembros;
5. establecer planes de ayuda financiera para actividades del comité;
6. promover la enseñanza de la bioética para personal institucional y ciudadanos locales, y
7. elaborar publicaciones diversas relativas a la bioética.

1.7. ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO Y ENTRE REUNIONES

Una vez concluida la reunión, puede requerirse seguimiento para garantizar la implantación de las

decisiones del comité. El presidente y quizás los miembros interesados habrán de tomar la iniciativa. Un seguimiento decidido y enérgico no sólo acrecienta la credibilidad y la autoestima del comité, sino que además aporta pruebas tangibles de su eficacia. Asimismo, con una pauta de seguimiento se fomentan acciones vigorosas, al aumentar la probabilidad de que se critique la pasividad.

Sin embargo, la actividad de seguimiento suele ser laboriosa y poco interesante, pues los esfuerzos se concentran en detalles administrativos y no en el reto intelectual. Por tanto, como los presidentes emprenden a menudo tan esencial tarea sin entusiasmo, muchas veces resulta más provechoso recurrir a personal de confianza para que actúe a nombre del presidente.

Además de ocuparse de la recolección de actas de todas las reuniones y de distribuirlas antes de la siguiente reunión, los presidentes pueden establecer procedimientos de rutina para distribuir memorandos para recordar a los miembros las decisiones convenidas. Los subcomités deberán adoptar y seguir procedimientos similares. Los memorandos, que generalmente se envían a todos los miembros, pueden servir de recordatorio e incluso de estímulo a quienes todavía no hayan finalizado sus tareas.

1.8. REDES DE COMITÉS

Los comités de bioética, en particular los locales y regionales, pueden combinar sus recursos (aunque sean limitados), abordar juntos problemas sistémicos y formular y adoptar procedimientos y políticas de trabajo en común. Muy frecuentemente, comités similares no aprovechan la oportunidad de compartir sus experiencias con proveedores de salud (en el caso de comités asistenciales) ni con investigadores clínicos (miembros de comités de investigación). El intercambio de experiencias entre diferentes proveedores de asistencia médica de entornos distintos puede crear un aprendizaje transdisciplinario que mejoraría la manera de tratar cuestiones de bioética no sólo en lo relativo a cada paciente, sino en términos del sistema de atención a la salud. Ese proceso puede servir también para facilitar la formulación y establecimiento de nuevos enfoques de políticas de salud locales y regionales. En suma, la colaboración entre representantes de diferentes círculos, disciplinas e instituciones puede contribuir a mejorar los conocimientos de cuestiones de bioética comunes a las distintas instituciones asistenciales de la red.

Cuando los comités de bioética convienen en formar una red regional o local, pueden establecer un programa flexible para convocar un foro y seleccionar temas específicos con base en las sugerencias de todos los participantes. Por ejemplo, las autoridades de la región del Véneto en Italia crearon un comité regional de bioética que dirige un sistema de comités

de ética asistencial en los principales hospitales, así como comités de ética de la investigación en centros de investigación y hospitales universitarios. Esos comités coordinan actividades en diversos niveles. Desde 1988, existe en Italia un comité nacional de bioética.

El trabajo en redes de comités se puede facilitar mediante conferencias. Es recomendable seguir los siguientes pasos para lograr conferencias productivas:

1. Formar pequeños grupos de participantes afiliados a una misma institución u organización o ubicados dentro la misma área geográfica para debatir intereses particulares.
2. Organizados también en pequeños grupos y por orden de importancia, clasificar cinco o seis temas de interés de acuerdo, entre otras cosas, al tipo de institución al que pertenezcan (hospital, clínica regional o de referencia, institución de asistencia prolongada).
3. En pequeños grupos, se decide el tema principal o área de interés que habrán de debatir en una reunión especial.
4. En una sesión plenaria, los participantes de cada grupo reportan los resultados del debate celebrado.
5. En la reunión final se elabora un resumen del trabajo de los grupos y se definen tareas específicas y bien delimitadas, de importancia para el pleno.

Esos foros contribuyen a resolver problemas específicos y a mejorar los conocimientos y la comprensión intergrupal porque los miembros de cada grupo se relacionan y aprenden los unos de los otros. Dicho proceso permite a participantes locales y regionales apreciar fácilmente los problemas que enfrentan los demás, al percatarse de las similitudes que existen a pesar de las diferencias entre instituciones y ámbitos locales y regionales.

El replanteamiento consiguiente puede ayudar a los miembros a obtener información e ideas en lo futuro. Para facilitar ese replanteamiento, los foros no deben asumir demasiadas obligaciones formales. Se deberá prever un tiempo considerable para las deliberaciones informales y las sesiones de preguntas y respuestas. No sobra insistir en que la falta de tiempo es el defecto predominante de la mayoría de las conferencias y reuniones de comités. Con frecuencia, los participantes lamentan haber tolerado en silencio programas frustrantes e infructuosos. Se puede enfrentar el problema al dirigir la atención de los organizadores de futuras conferencias hacia la necesidad de adoptar una nueva política interna que rectifique ese grave obstáculo de procedimiento.

Los pasos antes mencionados no constituyen un fin en sí mismos, porque los procedimientos de redes de comités no sustituyen el intercambio de experiencias, mismas que sólo pueden obtenerse en conferencias o foros bien organizados.

2. PROCEDIMIENTOS Y POLÍTICAS ESPECÍFICOS

2.1. COMITÉS NORMATIVOS Y/O CONSULTIVOS

Respuesta a programas gubernamentales

Los comités normativos y/o consultivos no se limitan a cumplir el mandato asignado por el jefe de gobierno. También deben mostrarse dispuestos, prácticamente en cualquier momento, a responder a las peticiones de asesoramiento o asistencia de los organismos oficiales que establecen nuevas políticas científicas. En general, los individuos ajenos al gobierno no pueden acceder a esos comités, aunque en ocasiones los cabilderos pueden hallar la manera de ponerse en contacto con el presidente o con un miembro del comité para proponerle que se ocupe de un determinado tema cuando se reúna.

De acuerdo con sus mandatos específicos, los comités normativos o consultivos de varios Estados Miembros han adoptado procedimientos para asesorar al jefe de gobierno y a otros funcionarios en la aplicación de la política nacional de salud (véase el Apéndice II.2).

El personal y sus métodos de trabajo

Los miembros de los comités normativos o consultivos residen por lo general muy lejos del lugar de las reuniones, pero no así los miembros de comités de ética de la investigación o de ética asistencial, cuyas reuniones suelen realizarse a nivel local o tal vez regional. Sin embargo, algunos de los comités normativos o consultivos de los Estados Miembros son en realidad comités de ética de la investigación y sus miembros deben viajar para las reuniones nacionales. Por otro lado, los miembros de los comités normativos y consultivos que trabajan tiempo completo deben residir cerca del lugar de las reuniones, pues han de intervenir continuamente en sus deliberaciones, en particular cuando se generan transcripciones extensas que requieren seguimiento. El personal se debe integrar con individuos de la localidad porque se encargarán de resumir, publicar y ayudar a distribuir los trabajos del comité, tarea en ocasiones colosal.

Otro problema es la ausencia de un procedimiento único para la elaboración de declaraciones o informes de un comité o consejo normativo o consultivo de bioética nacional. En general, el personal deberá realizar las siguientes tareas:

1. revisar todos los borradores de transcripción de cada reunión;
2. resumir con exactitud la diversidad de opiniones de los miembros;
3. integrar los documentos de trabajo asignados con anterioridad, e
4. incluso transcribir el documento resumido y en limpio e incorporarlo al sitio web del comité, para acceder a él por Internet.

Los comités normativos o consultivos no deben ignorar la necesidad de establecer directrices internas y políticas de funcionamiento, instrumentos requeridos para cumplir con eficacia su labor. Esos procedimientos y directrices deben contener definiciones pertinentes al tema o problema de bioética en cuestión, criterios para la elaboración de informes y

declaraciones, una descripción del proceso para solicitar la participación de consultores y una descripción detallada de los perfiles de puesto del personal de tiempo completo.

Como los comités deben preparar informes para los funcionarios gubernamentales ante quienes son responsables, las reuniones se deben realizar en un clima de confianza y respeto mutuos. Cuando los participantes se reúnan para debatir un determinado tema o problema de bioética, se les debe dar la oportunidad de expresar e intercambiar puntos de vista.

Preparación de informes y archivos nacionales de los Estados Miembros

Una de las tareas más difíciles del comité es la redacción de informes consultivos claros, completos y comprensibles que se puedan enviar al personal del jefe de gobierno, a otros funcionarios electos o nombrados e incluso a ministros. Asimismo, dichos escritos deberán ser de carácter instructivo, pues si bien de no incidir en las políticas en el corto plazo, pueden producir efectos notables más adelante. Por tanto, los comités normativos o consultivos han de establecer directrices internas detalladamente, como si algún día sus informes o declaraciones hubieran de aprobarse y generar nuevas políticas. Tanto a escala nacional como local, toda documentación relativa a la labor del comité de bioética se debe conservar en los archivos nacionales de los Estados Miembros. Esos documentos podrán resultar de gran valor para historiadores, diseñadores de políticas y otros profesionales cuando generaciones futuras deseen aprender del pasado.

En algunos Estados Miembros, los procedimientos operativos de los comités pueden representar una tarea imponente, pues son numerosas las políticas de salud que en un momento dado pueden debatir aquellos a quienes asesoran los miembros y a quienes deben responder. Tanto mejor si esos informes, al final, influyen en la formulación y adopción de políticas nacionales que mejoren el bienestar público.

2.2. COMITÉS DE ÉTICA DE ASOCIACIONES DE PROFESIONALES DE LA SALUD

Reacción ante las inquietudes de profesionales de la salud relativas a la bioética

Los presidentes y miembros de comités normativos o consultivos gubernamentales de bioética pueden tener autoridad adecuada para influir en comités de asociaciones de profesionales de la salud. Por ejemplo, existe la posibilidad de que un comité gubernamental nacional establezca contacto con asociaciones de médicos, enfermeros o farmacéuticos de un Estado Miembro afectadas por una nueva política o iniciativa de política. Como parte interesada, ese comité creará contar con la autoridad para influir en la formulación y aplicación de dicha política, por interés propio o por la convicción de poder mejorarla con sus conocimientos y experiencia. Con frecuencia, una determinada propuesta puede interesar a varios comités. De haber intereses en común, podrán coordinar sus respuestas; si sus intereses divergen, se reflejará en sus respuestas y el conflicto resultante podría invalidar todos sus esfuerzos.

No son muy numerosos los participantes en los comités de ética de asociaciones de profesionales de la salud. Por lo general, los comités constan de unos diez miembros y por formación, casi todos ellos ejercen la misma profesión en el campo de la salud, aunque el comité puede incluir a un residente titulado en medicina, enfermería o farmacia que aún no haya empezado a ejercer. Asimismo, se puede invitar a personas no versadas en la materia a integrarse al comité, mediante los dirigentes de una asociación o con un proceso más formal de nombramiento y votación. El mandato de los miembros puede durar un máximo de siete años y un mínimo de dos o tres. A los miembros nombrados para mandatos de mayor duración se les suele informar al ingresar que su mandato no es renovable.

En resumen, dado el escaso número de miembros de un comité de bioética de este tipo, las relaciones personales entre sus miembros con frecuencia representan un papel decisivo en la conformación de respuestas.

Políticas internas en proceso de revisión o elaboración

Los borradores de informes o declaraciones de los comités de bioética relativos a políticas de salud recién propuestas se suelen presentar a los correspondientes comités permanentes de la asociación. Además, esos borradores se pueden someter a otros comités de bioética y partes interesadas para que los comenten. Ese procedimiento puede contribuir a lograr consenso entre los miembros de dichos comités cuando proponen políticas para su ratificación en las reuniones de sus asambleas generales y con ello evitar pérdidas de tiempo en debates sobre asuntos de menor importancia.

La asociación puede nombrar a un grupo o equipo de trabajo para supervisar el proceso de revisión. La secretaría del comité generalmente es responsable de la organización y recopilación de comentarios en un solo documento o declaración, mismo que se someterá a una nueva revisión ante el comité de bioética en pleno. En ese momento, el comité puede recomendar a los dirigentes de la asociación la adopción de la política propuesta y ellos, a su vez, pueden solicitar una nueva revisión o informar al comité su decisión de no aprobar el informe. No obstante, cuando los dirigentes de la asociación, máximas autoridades de la misma, aprueban ese informe, se constituirá en política de la asociación. Un comité de asociación de profesionales de la salud puede seguir ese mismo procedimiento cuando se le solicita la modificación de declaraciones existentes de política externa de su asociación.

Por último, sería recomendable que los comités solicitaran la revisión de sus políticas y directrices internas a intervalos regulares de no más de cinco a siete años. Esos procedimientos de trabajo y políticas de funcionamiento internos pueden: 1) reafirmarse sin modificación o con cambios menores; 2) someterse a modificaciones importantes o 3) sustituirse o eliminarse. La revisión periódica garantizará que las políticas y directrices internas no pierdan su utilidad. En todo caso, los dirigentes de una asociación pueden exigir que su comité de bioética les

comunique formalmente los cambios de procedimiento propuestos para examinarlos antes de presentar su aprobación final al presidente.

Presentación de informes a la asamblea general o cámara de delegados de la asociación

Los comités de ética de asociaciones de profesionales de la salud son sólo uno de los numerosos tipos de comités de esas asociaciones —grupos de médicos, enfermeros y farmacéuticos, entre otros. Todos los comités de asociaciones profesionales deben seguir los mismos procedimientos de trabajo y presentar informes sobre los resultados de sus deliberaciones a la asamblea general de la organización una o dos veces al año.

La asamblea general, también llamada cámara de delegados, la integran numerosos representantes de los miembros. Por lo general, una asociación de profesionales de la salud se rige por las normas establecidas en su reglamento, implantado a su vez principalmente por la cámara de delegados o asamblea general. Al subcomité de consulta, cuyos miembros los suelen elegir los dirigentes de la asociación, se le puede encargar el cometido de aceptar el informe anual del comité de bioética y puede convocar una junta con algunos de sus miembros antes de la reunión anual de la asamblea o durante la misma para debatir el informe y sus recomendaciones. El subcomité de consulta puede aceptar o rechazar el informe o solicitar su modificación.

Una vez aceptado, proceso que puede tomar varios meses, el informe podrá transmitirse a los dirigentes de la asociación y finalmente a la asamblea general para su ratificación. El subcomité de consulta consta de cinco a diez miembros. Como todos los comités, suele contar con el apoyo financiero de los ingresos generales de la asociación, que distribuyen sus dirigentes.

El comité de bioética de una asociación de profesionales de la salud, cuyas obligaciones son bastante similares a las de los comités nacionales normativos o consultivos, suele integrarse con no más de cinco o seis miembros. Estudios informales revelan que en general, ese número es insuficiente para atender la pesada carga de trabajo de los comités de bioética de dichas asociaciones.

Normas éticas: códigos de conducta profesional, aplicabilidad y sanciones para los miembros

El comité de bioética de una asociación de profesionales de la salud es sólo uno de varios comités y en general no interviene en la aprobación o rechazo de solicitudes de adhesión a la asociación. Aunque a sus miembros generalmente los nombra un comité de la cámara de delegados de la asociación, el comité de bioética suele ser independiente y responsable nominal ante la cámara. Según las políticas internas de algunas asociaciones, una vez nombrados o electos, los miembros de su comité de bioética ejercerán su cargo durante cinco o siete años. Tan prolongados mandatos ofrecen la ventaja de promover la continuidad

y al mejorar la autoformación de los miembros en bioética, contribuyen a garantizar su competencia. Se cree que los miembros del comité deben dimitir de sus demás cargos dentro de la asociación, en especial si son delegados en la asamblea general, para evitar la impresión de conflictos de intereses.

Puede solicitarse a los miembros del comité de bioética de una asociación de profesionales de la salud la firme promesa de cumplir las normas o principios éticos de la misma, establecidos por lo general en su código ético.

Véase, por ejemplo, el siguiente Código Internacional de Ética Médica, promulgado por la Asociación Médica Mundial:

DEBERES GENERALES DE LOS MÉDICOS

El médico mantendrá siempre el más alto nivel de conducta profesional.

El médico no permitirá que motivos de lucro influyan en el ejercicio libre e independiente de su juicio profesional a favor de sus pacientes.

En todo tipo de práctica médica, el médico procurará prestar su servicio profesional con competencia y plena independencia técnica y moral, mostrando compasión y respeto por la dignidad humana.

El médico debe tratar a pacientes y colegas con honradez y se obliga a denunciar a médicos incompetentes o con debilidades de carácter y a los que incurran en fraude o engaño.

Se consideran faltas de ética las siguientes prácticas:

A. Autopublicitarse, a menos que lo permitan las leyes del país y el Código de Ética de la Asociación Médica Nacional.

B. Ofrecer o recibir comisiones u otras consideraciones para que le refieran o por referir pacientes.

El médico deberá respetar los derechos de pacientes, colegas y de otros profesionales de la salud y no divulgará las confidencias de sus pacientes.

De requerirse cuidados profesionales que llegaran a debilitar la condición física o mental del paciente, el médico los administrará sólo en beneficio del mismo.

El médico obrará con suma cautela al divulgar sus descubrimientos, nuevas técnicas o remedios mediante canales no profesionales.

El médico certificará sólo aquello que haya comprobado personalmente.

DEBERES DE LOS MÉDICOS HACIA LOS ENFERMOS

El médico siempre recordará su deber de preservar la vida humana.

El médico debe a su paciente lealtad total y todos los recursos de su ciencia.

Siempre que un médico determine que alguna exploración o tratamiento sobrepasa su capacidad, deberá llamar a otro médico que posea las habilidades necesarias.

El médico guardará con absoluta confidencialidad toda información acerca de su paciente, incluso después de su muerte.

El médico se encuentra bajo la obligación humanitaria de prestar auxilios de urgencia en caso de que otros médicos no puedan o no deseen prestar esos servicios.

DEBERES ENTRE MÉDICOS

El médico se conducirá con sus colegas como quisiera que ellos se condujeran con él.

El médico no podrá atraer a los pacientes de sus colegas.

El médico observará los principios de la Declaración de Ginebra aprobada por la Asociación Médica Mundial.

Asimismo, las normas de conducta ética pueden abarcar los siguientes aspectos: profesionalidad, responsabilidades ante patrocinadores y público en general y faltas de ética en la preparación y publicación de resultados de investigación básica. Cabe mencionar que una falta de ética va más allá de la mentira, la falsificación y el plagio: incluye el incumplimiento de obligaciones hacia participantes vulnerables de ensayos clínicos que requieran, por ejemplo, entender la complejidad de modelos estadísticos de investigación psicológica y sociológica. Otro ejemplo sería la obligación ética de especialistas en estadística de informar oportunamente a los investigadores principales que determinados ensayos clínicos en curso se deben detener debido a nuevas pruebas documentadas sobre riesgos inaceptables para la salud y la vida de los participantes.

Por lo general, las asociaciones y sociedades científicas carecen de autoridad para decidir sobre alegatos de falta de ética científica o para arbitrar asuntos de ética. No suelen aceptar la responsabilidad de examinar, juzgar o imponer una sanción por falta de ética de los científicos, misma que comúnmente recae en las instituciones de los investigadores o en organismos gubernamentales si el gobierno financia la investigación. No obstante, algunas asociaciones científicas utilizan procedimientos formales para atender alegatos de falta de ética de científicos. En todo caso, la mayoría de dichas asociaciones proporciona orientación sobre cuestiones de ética que les incumben, a solicitud de sus miembros.

Sin embargo, los códigos de conducta no siempre sirven para orientar específicamente la conducta profesional, resolver dilemas éticos o proporcionar asesoramiento y recomendaciones acertadas, porque generalmente constituyen un listado de aspiraciones y, al dirigirse a los miembros de la asociación, rara vez consideran los intereses de otras partes.

Con todo, la promesa de cumplir un conjunto de principios éticos no es de carácter obligatorio. El comité de bioética puede desempeñar un papel importante por ejemplo cuando un miembro de la asociación corre peligro de ser destituido, especialmente si el mandato del comité incluye ocuparse de cuestiones de bioética e incluso de las cuasi jurídicas. Ocasionalmente, un organismo encargado de reglamentar la profesión solicita al comité que evalúe los alegatos de que un miembro de la asociación no ha actuado de manera profesional y que por tanto se le investigue por si hubiera incurrido en una falta de ética. Sin embargo, los comités no suelen realizar investigación. La mayoría de ellos recurre a la información proporcionada por otras entidades, principalmente colegios profesionales, para averiguar si el desempeño de algunos miembros se contrapone al código de conducta de los profesionales de la salud. Los comités de bioética suelen considerar las acusaciones de mala conducta en términos de definiciones proporcionadas por el organismo regulador de la profesión. Si se comprueba la acusación, el comité podrá excluir al miembro acusado y "solicitar" su dimisión. Por último, el comité puede imponer diversas sanciones a cualquier

miembro de la asociación, desde denegar o revocar la membresía hasta imponer un periodo de prueba o de supervisión, o sanciones menores como censura, una reprimenda o amonestación. En general, las sanciones se derivan de prolongados procedimientos legales que también contemplan el derecho del profesional acusado a que el órgano competente de la asociación le conceda audiencia.

Por último, a solicitud de un tribunal o por otros motivos, los comités de bioética someten su opinión mediante un informe *amicus curiae*, en respuesta a una acusación de mala conducta profesional formulada por un paciente, en especial si el caso conlleva importantes consecuencias para una organización de profesionales de la salud o para sus miembros.

Acceso público y material de divulgación

Con frecuencia, los comités de bioética de asociaciones de profesionales de la salud publican boletines y revistas para sus miembros. Comúnmente, las suscripciones se incluyen en las cuotas anuales de la membresía. Diseñados para informar a los miembros, los boletines incluyen artículos informales sobre la organización y sus actividades; cada vez con mayor frecuencia, se han venido complementando los boletines con sitios web que cumplen la misma función pero se actualizan con mayor facilidad. Por su parte, las revistas se especializan en estudios serios y detallados y se someten a revisión colegiada. Tanto los boletines como las revistas se pueden abocar a cuestiones de bioética, pero por lo general los comités obtienen información y conocimientos de otras fuentes, sobre todo revistas y libros especializados, expertos invitados o conferencias sobre el tema.

Aunque es difícil para el público acceder a comités normativos o consultivos de ámbito nacional, no sucede así en el caso de los comités de bioética de asociaciones de profesionales de la salud. A lo largo de un año determinado, estos últimos suelen recibir cientos de solicitudes mediante cartas, mensajes electrónicos y llamadas telefónicas de personas que desean averiguar, por ejemplo, la postura de la asociación respecto de un paciente cuyo caso haya recibido amplia cobertura de los medios de comunicación: "¿Por qué se tomó esa decisión?" "¿Qué acciones reales se llevan a cabo?" "En mi opinión,..." Los comités de bioética llegan a considerar esas solicitudes como distracción o molestia, pero en realidad constituyen oportunidades para cultivar buenas relaciones públicas y por tanto, se les debe atender como corresponde.

2.3. COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL

PROCEDIMIENTOS Y POLÍTICAS DE ACCESO AL COMITÉ

En primer término, los comités de ética asistencial pueden diferir con respecto a la instancia ante la que deben responder. Una vez establecidos, pueden sujetarse al cuadro médico de las instituciones sanitarias, al personal administrativo, a un comité combinado de ambos y a otros

órganos tales como servicios religiosos, trabajo social, comités de enfermeros o incluso la dirección ejecutiva de las instituciones.

En segundo lugar, los comités de ética asistencial pueden seguir variadas políticas para establecer quién les debe informar la existencia de un problema ético. Dos políticas extremas estipulan: 1) cualquier interesado, incluidos los familiares del paciente, y profesionales interesados ajenos al ámbito de la salud pueden dirigirse al presidente o a cualquier miembro del comité y 2) sólo los médicos de la institución donde se atiende a los pacientes hospitalizados pueden acceder al comité.

La primera política supone informar a pacientes de reciente ingreso la existencia del comité de bioética. Para garantizar que tanto los pacientes como sus familiares reciban dicha información, se les proporcionarán folletos, manuales o boletines, o bien se solicitará a los servicios de asistencia religiosa o a los abogados o representantes de los pacientes que les notifiquen la existencia del comité. La segunda política, que sólo permite al personal médico acceder al comité, requiere simplemente que el jefe del personal médico anuncie la presencia del comité en la institución. Dicha política aísla al personal médico de las polémicas por excluir a los demás interesados, es decir, a personal no médico, pacientes y sus familiares y demás residentes de la comunidad local, que posiblemente necesiten debatir con urgencia asuntos apremiantes de bioética general.

Hoy día se dedica considerable tiempo y energía a informar la existencia del comité de bioética tanto a pacientes de reciente ingreso y a sus familias como a otras partes interesadas y además se les invita a establecer contacto con el comité. Más aún, se notifica la existencia del comité a nuevos empleados de la institución. El propósito y funciones del comité se suelen debatir cuidadosamente durante las reuniones periódicas del personal y con ellos, el comité adquiere visibilidad en toda la red de comunicación de la institución, que llega a extenderse en ocasiones a la comunidad local. La aplicación de la política de acceso abierto representa un proceso continuo y cada comité de ética asistencial puede adoptar y seguir los procedimientos que mejor convengan a la institución a que pertenece y a su personal. En general, dicho enfoque contempla también los intereses de los pacientes y sus familiares.

Procedimientos y políticas para la revisión bioética de casos de pacientes

Los comités de bioética pueden mostrarse deseosos de abordar las cuestiones urgentes, complejas y apasionantes que enfrentan y sus casi constantes y múltiples obligaciones no logran sino acrecentar su impaciencia. No obstante, ese impulso se debe contener porque puede llevar a exagerar algunos factores y a descuidar otros y con ello producir resultados insatisfactorios. Es preferible proceder de manera metódica y ordenada, a fin de conceder a cada problema la importancia que merece (véase el recuadro a continuación).

PROCEDIMIENTOS Y POLÍTICAS PARA LA REVISIÓN BIOÉTICA DE CASOS DE PACIENTES

- Se debe ofrecer al paciente la oportunidad de expresar su punto de vista;
- se le invitará a asistir con un abogado a la reunión del comité donde se debatirá su caso, y
- deberá recibir una copia de las opiniones, recomendaciones y decisiones del comité.

Cuando los comités de ética asistencial empiezan a examinar determinados casos (véase en el Apéndice III un ejemplo de formato de consulta), generalmente desean en primer lugar comentar las cuestiones esenciales de bioética. En su entusiasmo, pueden apartarse de los procedimientos internos establecidos. Sin embargo, un buen procedimiento facilita buenos resultados y garantiza el trato ordenado de los temas, la expresión de diferentes puntos de vista y el respeto a las cortesías de rigor.

¿Convendría al comité adoptar una política que siempre busque obtener el punto de vista del paciente de manera directa o a través de sus representantes? Mucho se ha hablado y escrito sobre la necesidad de respetar la dignidad del paciente, pero a veces la interpretación de ese concepto es tan superficial que no incluye consultar con él asuntos que le interesen directamente.

Evidentemente, los procedimientos del comité de ética asistencial no son de carácter adversarial como suele ser el caso en un escenario legal de un tribunal. Antes bien, la comunidad asistencial se enorgullece de su carácter colegiado. Aun así, los intereses de los proveedores de asistencia médica pueden contradecir en ocasiones los intereses de los pacientes y existe siempre la posibilidad de malentendidos. Con frecuencia, los procedimientos correctos evitan el abuso de poder de las instituciones de asistencia médica, en especial porque normalmente se considera que los comités de ética asistencial cumplen una función en el proceso de asistencia o curación al que en principio se dedican las instituciones asistenciales (véase el Apéndice III).

Procedimientos y políticas para consultar al comité sobre casos de pacientes

Puede existir ambivalencia en las consultas. Por un lado, los comités de bioética pueden estimar que su función consiste en generar recomendaciones éticas. Saben que en una institución asistencial donde otros se especializan en cuestiones técnicas y médicas, no

siempre se presta atención plena y cabal a la dimensión ética. Por otro lado, es posible que los comités se consideren responsables de resolver conflictos; pueden acudir a ellos partes interesadas, personas de buena voluntad, que discrepen fundamentalmente en asuntos de gran importancia. Los miembros del comité pueden opinar que su cometido consiste en mediar, por así decirlo, en la disputa, de modo que se pueda resolver al menos para la satisfacción parcial de todos los interesados.

Una vez que los pacientes y sus familias acceden al comité de bioética y éste determina que los problemas éticos pertenecen a su ámbito de competencia, el comité debe transmitir sus procedimientos de mediación y sus políticas internas a todos los interesados. Luego continúa el procedimiento de mediación del comité de ética asistencial, que se puede expresar en una serie de preguntas que requieren respuestas formales:

1. ¿Quién actuará de mediador, el propio comité o un subcomité?
2. Además del paciente y/o su familia, ¿quién asistirá a la reunión? ¿Cuántos miembros del comité deberán presentarse?
3. ¿En qué orden intervendrán los presentes en la reunión?
4. ¿Se registrará el debate? ¿Quién será responsable de ello? ¿Cómo se habrá de documentar, archivar y almacenar?
5. ¿Qué importancia se asigna al consenso del comité como uno de los resultados del debate?
6. Si el comité llega a formular recomendaciones, ¿serán obligatorias? ¿A quién se transmitirán?
7. ¿Quién comprobará y determinará si las recomendaciones se han llevado a efecto?

Una vez concluida la reunión de consulta, los miembros participantes del comité se volverán a reunir para examinar la conferencia de consulta/mediación. Podrían formular algunas preguntas adicionales: ¿Fue eficaz la mediación? ¿Fue apropiada? ¿Había un verdadero conflicto que exigiera mediación? ¿Se ha tratado a las partes con equidad y respeto independientemente del resultado? ¿Se debería evitar en el futuro algún aspecto del procedimiento de mediación? Una posible conclusión es que el examen de diferentes casos de pacientes puede requerir distintos procedimientos.

En resumen, aunque la aplicación de procedimientos específicos no siempre sea tan interesante como ocuparse de cuestiones sustantivas de bioética, los comités de ética asistencial no deben pasar por alto esos procedimientos. De ser así, el resultado, paradójicamente, puede juzgarse sólo en función de los procedimientos aplicados. El desenlace de esa situación probablemente será no haber logrado una consulta equitativa y provechosa del caso en cuestión.

En ese aspecto, las historias clínicas de los pacientes poseen una importancia decisiva, porque contienen los antecedentes médicos, diagnósticos, tratamientos y evaluaciones de los mismos. Las instituciones asistenciales cuentan con departamentos de archivos médicos cuya responsabilidad administrativa es conservar las historias clínicas de todos los pacientes;

archivos por lo general confidenciales y a los que sólo puede acceder personal autorizado, comprendidos los comités de ética asistencial que los consultan reiteradamente durante sus deliberaciones. Dichos archivos ocupan un lugar destacado en las actas de los comités.

Con frecuencia, los presidentes solicitan a las secretarías de los comités que preparen y conserven dos conjuntos de documentos confidenciales: uno con las actas de todas las reuniones del comité, aunque no siempre figuren en ellas los nombres de determinados miembros; y un segundo juego con las deliberaciones del comité y los resultados (dictámenes, recomendaciones, decisiones) relativos a las revisiones de casos de pacientes. Esos archivos, que generalmente conserva el presidente o la oficina a la que presenta sus informes, no suelen ser accesibles para los pacientes o sus familias. Esta política es similar a la adoptada hace tiempo por los médicos tras las consultas realizadas en las instituciones sanitarias, si bien la información relativa a esas consultas se suele conservar en la historia clínica de los pacientes o incluso en su expediente médico. Puede requerirse una solicitud especial para consultar esa información y con ello se impide al observador fortuito acceder fácilmente a ella. Esa medida plantea una evidente dificultad si la secretaría conserva archivos por separado: se requerirán procedimientos y políticas adicionales para acceder a ellos y por tanto habrá que señalar que existen dos juegos de archivos. En ese caso, los presidentes se exponen a que quienes necesiten los archivos desconozcan su ubicación. En ese sentido, la excesiva complejidad de los procedimientos puede fácilmente afectar la confidencialidad de los archivos del comité.

Aparentemente, no existe consenso en torno a la conveniencia de que el comité incluya en sus archivos los debates y recomendaciones referentes a todos los casos revisados. Sostienen algunos que la incorporación de todas esas revisiones en sus archivos médicos crea más problemas y puede requerir más procedimientos que si se examina individualmente cada caso. El comité de ética asistencial recién establecido necesita adquirir credibilidad institucional, pero no debe presentarse como una "policía de la ética", es decir, como tribunal que dicte sentencia final y pronuncie "veredictos éticos". Se ha sugerido que el comité registre y archive solamente las revisiones que cumplan determinados criterios. ¿Qué importante propósito serviría registrar todas las revisiones de casos? Además, existe gran consternación por el requisito de mantener la confidencialidad de las historias y fichas clínicas de los pacientes, en especial porque se transmiten electrónicamente con facilidad y con demasiada frecuencia, se puede acceder a ellas en Internet. Se ha indicado también que el requisito de consignar por escrito las revisiones en las historias clínicas de todos los pacientes podría acentuar un prejuicio y un desafortunado malentendido sobre las funciones de los comités de ética asistencial, esto es, de que no adoptan sólo decisiones en materia de bioética, sino también en cuestiones médicas, sobre las que se ha de obrar en consecuencia, acción para la que no cuentan con autorización. En suma, el comité de ética asistencial no se consideraría entonces como tribuna donde se pueden debatir cuestiones de bioética en un

entorno constructivo y no amenazante.

Para aliviar la inquietud de que información delicada y tal vez dañina pueda caer en manos equivocadas, el presidente del comité puede optar por no divulgar datos sensibles por considerar que podrían perjudicar al paciente si se dieran a conocer sin informar al menos al médico tratante. ¿El comité de ética asistencial debe adoptar una política similar con respecto a las revisiones bioéticas de casos de pacientes? Si las revisiones se centran en las relaciones interpersonales de los familiares, personal hospitalario u otros, se crearán posibilidades de litigio por una diversidad de quejas. A fin de cuentas, los archivos de las revisiones forman parte de la historia clínica y sólo se pueden poner a disposición de las personas que legítimamente necesitan acceder a su contenido.

PROCEDIMIENTOS DE COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL QUE SE HAN DE CONSIDERAR AL INCORPORAR REVISIONES DE CASOS EN LA HISTORIA CLÍNICA DE LOS PACIENTES

Las revisiones de casos de pacientes deben:

- ser exactas, descriptivas y analíticas
- redactarse con claridad para evitar malentendidos
- evitar terminología subjetiva

2.4. COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Procedimientos y políticas para acceder al comité

A diferencia de los comités de ética asistencial, los científicos clínicos que trabajan en centros de investigación e instituciones asistenciales y se proponen efectuar sus investigaciones en seres humanos, constituyen un grupo bien definido de formación similar; con frecuencia, buscan acceder a los comités de ética de la investigación en sus instituciones y centros de investigación. Los médicos y otros profesionales de la salud, cuya principal responsabilidad es la asistencia al paciente, generalmente no intentan acceder al comité, con excepción de los facultativos que atienden a pacientes graves, en quienes todas las opciones de tratamiento se han probado sin éxito, y que solicitan la aprobación de un comité de ética de la investigación para administrar un medicamento experimental, vacuna o nueva técnica quirúrgica cuya aplicación general todavía no haya aprobado el organismo autorizado del Estado Miembro en cuestión.

Procedimientos y políticas para la revisión de aspectos éticos de investigaciones científicas y clínicas propuestas

En general, los presidentes de los comités de ética de la investigación se reúnen mensualmente, pero no es raro que se reúnan con mayor frecuencia porque los estudios en seres humanos han aumentado espectacularmente en países desarrollados. Como en el caso de otras formas de

comité de bioética, el presidente suele preparar la orden del día al menos dos semanas antes de la reunión y distribuirla a los miembros, quienes deben examinar cuidadosamente un número creciente de protocolos de investigación que describen en detalle ensayos clínicos propuestos. A menudo, los investigadores han de proporcionar también formatos y material de apoyo suplementario.

No hay que ignorar el punto de vista de los investigadores, especialmente en los círculos actuales de la investigación. Se ven enfrentados con frecuencia a un problema muy grave, que algunos incluso consideran crítico: ¿cuánto durará el proceso de revisión del comité de ética de la investigación? Por supuesto, el comité intentará trabajar con cuidado y esmero y una revisión adecuada no siempre puede realizarse con rapidez. Aun así, los investigadores consideran la demora como una interrupción de todo el proyecto que quizás ponga en peligro el financiamiento y con ello favorecer a la competencia y provocar sufrimiento innecesario o la muerte de los participantes, que han de esperar la aprobación de nuevos medicamentos, vacunas, métodos quirúrgicos y dispositivos implantables. Por supuesto, el riesgo es tan grande que frecuentemente se producen suspicacias ("¿esta demora es en realidad un intento de obstaculizar mi proyecto?") y animosidad entre los científicos clínicos ("¿se inspeccionan todas las propuestas de investigación con tanto detalle como la mía?"), lo cual viene a complicar la situación. Los científicos no son autómatas, inmunes a las reacciones humanas.

Hasta ahora, el único procedimiento nuevo que ha reducido apreciablemente el tiempo de solicitud de financiamiento de parte de los investigadores es la presentación de propuestas de revisión bioética después, y no antes, de la revisión científica, pues esta última generalmente elimina muchos protocolos. Cuando existen menos protocolos que requieren una revisión bioética, las revisiones se tramitan con más rapidez. Los investigadores también pueden agilizar el proceso elaborando propuestas más sencillas de examinar. Se debería eliminar la complejidad innecesaria y los posibles conflictos de intereses antes de presentar las propuestas.

Como el protocolo de un ensayo en que han de participar seres humanos exige que los investigadores obtengan el consentimiento informado de los participantes antes de iniciarlo, probablemente los comités de ética no inspeccionen ningún otro aspecto de ese tipo de investigación con mayor detalle que el consentimiento informado. En ocasiones, los procedimientos y políticas de consentimiento informado de esos comités se originan en la reglamentación nacional, regional o local o en sus propias instituciones asistenciales.

Por ejemplo, el Proyecto de Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (Artículo 6 – Consentimiento informado) establece lo siguiente:

- a) Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo podrá llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada basado en información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento deberá ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo sin incurrir por ello en desventaja o perjuicio alguno.
- b) La investigación científica sólo se realizará previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. La información deberá ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento. La persona interesada podrá revocar su consentimiento en todo momento y por cualquier motivo sin incurrir por ello en desventaja o perjuicio alguno. Las excepciones a este principio se efectuarán únicamente de conformidad con las normas éticas y jurídicas aprobadas por los Estados, de forma compatible con los principios y disposiciones enunciados en la presente Declaración, en particular en el Artículo 27, y con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.
- c) En los casos correspondientes a ensayos realizados en un grupo de personas o una comunidad, se podrá solicitar además el acuerdo de los representantes legales del grupo o comunidad en cuestión. El acuerdo colectivo de una comunidad o el consentimiento de un dirigente comunitario u otra autoridad no sustituirá en caso alguno el consentimiento informado de una persona.

Un ejemplo de comité de ética de la investigación no establecido a escala local lo constituye el Comité Central de Investigación en Seres Humanos (CCMO), fundado en La Haya, Países Bajos (véase el Apéndice II A).

Independientemente del tipo de autoridad en cuestión (nacional, regional o local), se ha subrayado en especial el contenido de los formatos de consentimiento. Por desgracia, los comités de ética de la investigación no siempre han logrado mejorar el proceso de obtención del consentimiento de los participantes en la investigación. Los procedimientos de supervisión periódica del contenido de dichos formatos, cuando se han empleado, simplemente han sido inadecuados. Para evitar la elaboración de formatos de consentimiento que no protejan los intereses de participantes potenciales, por ejemplo, que no indiquen que se exponen a un riesgo superior al mínimo (excepto en protocolos particulares que justifiquen desde el punto de vista ético que los participantes corran un riesgo superior al mínimo), los investigadores principales deberán seguir procedimientos específicos.

Valdría la pena autorizar a los comités de ética de la investigación a efectuar auditorías internas de los formatos de consentimiento utilizados por los investigadores de sus instituciones. ¿Los comités deberían iniciar un proceso que autorizara a personas competentes a examinar las investigaciones clínicas directamente para determinar qué piden los investigadores a los participantes? ¿Se consideraría tal procedimiento demasiado restrictivo o impropio o tan sólo ligeramente indiscreto? ¿Se deben autorizar revisiones periódicas

de los archivos de investigación en seres humanos? Cualquiera que sea el procedimiento de auditoría o la política que se adopte con la expresa finalidad de mejorar la eficacia del consentimiento informado como mecanismo de protección de los participantes en ensayos clínicos, se podrían formular preguntas específicas a los investigadores y/o a los miembros de su personal.

**QUESTIONS POUR FACILITER L'OBTENTION DU CONSENTEMENT ECLAIRE
DES PARTICIPANTS AVANT DE CONDUIRE DES ESSAIS DE RECHERCHE CLINIQUE**

1. ¿Quién designó a los posibles participantes? ¿De qué modo? ¿Qué criterios se aplicaron?
2. ¿Quién solicitó su consentimiento informado? ¿Cómo se solicitó?
3. ¿Dónde y cuándo se solicitó el consentimiento? ¿Se informaron plenamente al participante potencial, en términos que pudiera comprender, los riesgos y posibles beneficios de su participación?
4. ¿El participante potencial firmó el formato de consentimiento?
5. ¿El participante potencial leyó y firmó el formato de consentimiento en presencia de un testigo? En caso afirmativo, ¿quién era?
6. ¿El testigo era un individuo calificado? ¿Tenía un interés personal o lo que sería más inquietante, un conflicto de intereses relacionado a la ejecución de la investigación?
7. ¿Se protegería mejor a los participantes contra efectos adversos si se contara con intermediarios capacitados y experimentados que fungieran como amortiguadores entre el equipo de investigación y el órgano encargado de aprobar el diseño bioético de los protocolos?
8. ¿Cuáles son los costos de funcionamiento y los costos ocultos de las revisiones de los comités? ¿Se ha informado a todos los interesados?

En resumen, tan complejo e intrincado proceso no sólo conlleva la revisión de aspectos científicos y reglamentarios, sino también una revisión bioética (incluido el formato de consentimiento) de todas las propuestas de investigación donde intervengan seres humanos (véase el Apéndice IV).

Procedimientos y políticas para realizar ensayos de investigación científica y clínica en colaboración con los Estados Miembros huéspedes

En la actualidad, en varios Estados Miembros se conocen en gran parte los procedimientos, operaciones y políticas internas de los comités de ética de la investigación además de las cuestiones de bioética sustantivas que han definido y debatido. En cambio, no es éste el caso en numerosos Estados donde aún no se han creado ese tipo de comités. Hasta hace poco, los Estados empezaron a intensificar sus esfuerzos para establecer procedimientos internos y adoptar políticas destinadas a cooperar con los investigadores de otros Estados. Algunos de ellos disponen de amplios recursos y de la experiencia necesaria para dirigir

ensayos de investigación clínica en Estados huéspedes, aunque suelen necesitar la participación de la ciudadanía local. En fechas bastante recientes se ha centrado la atención en la industria farmacéutica, principal patrocinadora de las investigaciones internacionales con seres humanos, y varios gobiernos de los Estados Miembros también han prestado su apoyo a la investigación biológica/biomédica, conductual y epidemiológica.

Si la investigación internacional ha de continuar, existe creciente consenso en torno a la necesidad de establecer procedimientos de revisión bioética en todos los Estados interesados, no sólo para proteger contra diversas formas de explotación a los participantes en investigaciones que se realicen en Estados huéspedes, sino también para preparar el camino y desarrollar nuevos y eficaces medicamentos, técnicas quirúrgicas, vacunas y dispositivos asequibles a las poblaciones de los Estados huéspedes y de otros lugares. Con miras a ese objetivo, algunos gobiernos han solicitado a los patrocinadores de ensayos de investigación con seres humanos y a los investigadores clínicos que contribuyan a acrecentar la capacidad de los comités de ética de la investigación en todos los Estados Miembros, con el fin de que además de realizar la revisión científica y reglamentaria de los protocolos de investigación, efectúen también la revisión bioética de todas las investigaciones llevadas a cabo con colaboración internacional.

Por otra parte, varios Estados han adoptado políticas de ámbito nacional, según las cuales el gobierno ha de examinar las normas éticas de un grupo diversificado de miembros de los comités, así como los procedimientos para realizar investigación en un determinado país huésped; esos procedimientos deben ser por lo menos equivalentes a los que rigen en el Estado donde se hayan iniciado los estudios. Evidentemente, los Estados huéspedes deben haber establecido comités de ética de la investigación o algún otro mecanismo de revisión bioética antes de iniciar protocolos de investigación internacional. Actualmente existe un debate para determinar si todos los Estados interesados deben examinar los protocolos propuestos por un solo Estado para establecer su justificación moral y rechazarlos o solicitar su modificación si tales protocolos resultaran inaceptables desde el punto de vista ético.

Al revisar la literatura existente sobre el tema se encontró que los comités de revisión de las investigaciones de todos los Estados deben adoptar por lo menos y lo antes posible las siguientes políticas internas:

1. Garantizar que los investigadores se familiaricen con las normas culturales y las tradiciones morales de los participantes de los Estados huéspedes y que las comprendan plenamente.
2. Cerciorarse de la viabilidad de implantar el protocolo de investigación en los Estados huéspedes.
3. Establecer un proceso destinado a averiguar si los posibles participantes se han seleccionado debidamente, por ejemplo, mediante una distribución equitativa en función de sexo y raza.
4. Formular medidas apropiadas derivadas de reuniones celebradas entre investigadores de

todos los Estados con ingerencia en el estudio, para que se informe a los participantes potenciales de los daños y beneficios importantes que pudiera conllevar el estudio, sin por ello crear una sobrecarga de información o divulgación excesiva.

5. Evaluar las declaraciones de los participantes potenciales donde expresan que comprenden los riesgos y beneficios de los ensayos.

6. Asegurarse que los participantes no hayan sido objeto de coerción y que se consideren voluntarios y libres para decidir si participan en la investigación.

7. Asegurarse que los participantes comprendan las ventajas y beneficios que puedan derivarse de ensayos satisfactorios, según el caso.

8. Esforzarse por lograr la llamada "creación de capacidad" en los Estados huéspedes, que con el tiempo permita la colaboración bilateral, fruto de mayor educación.

Una vez que los comités de ética de la investigación de todos los Estados determinen que sus procedimientos internos de revisión de protocolos de investigación son equitativos, fomentarán su credibilidad ante la población de los Estados huéspedes, particularmente en aquellos no invitados o seleccionados todavía para participar en ensayos de investigación con seres humanos. A ese respecto, cabe añadir que la confidencialidad de las historias clínicas de los pacientes-sujetos es de vital importancia; se debe preservar pues de ser violada por agilizar el proceso, se generarían graves problemas de credibilidad (véase el recuadro a continuación).

PROCEDIMIENTOS Y POLÍTICAS PARA PROTEGER LAS HISTORIAS CLÍNICAS DE LOS PACIENTES-SUJETOS

1. Indicar a los profesionales de la salud que deben: a) mantener la confidencialidad de todos los pacientes a cuyos historias clínicas se acceda con fines de investigación y b) garantizar la protección del anonimato de los pacientes, en especial si el investigador se propone publicar sus resultados.

2. Exigir el establecimiento de procedimientos específicos para los investigadores que proyecten acceder a las historias clínicas de pacientes sujetos a restricciones: el investigador no violará ninguna restricción vigente al realizar la recolección inicial de datos o historias clínicas.

3. Requerir la participación de epidemiólogos en la evaluación del riesgo a que se exponen los pacientes cuyas historias clínicas se proponen consultar para adquirir información específica.

4. Incluir un conjunto de procedimientos como el uso de códigos y otros identificadores no vinculados a los nombres de los pacientes, para proteger y salvaguardar la confidencialidad de las historias clínicas.

5. Incluir procedimientos para eliminar cualquier vínculo con la identidad del paciente.

6. Exigir un procedimiento bien documentado para obtener el consentimiento de los pacientes, cuando sea posible, antes de que los epidemiólogos o su personal accedan a las historias clínicas y demás documentos confidenciales de los pacientes cuando se propongan realizar estudios epidemiológicos.

Los comités de ética de la investigación también pueden considerar la creación de grupos focales para incluir diversos puntos de vista (étnicos, culturales, religiosos, jurídicos y científicos). Los integrantes de esos grupos han de poder identificar cuestiones importantes, en particular con respecto a la manera en que los revisores de propuestas de investigación llevan a cabo su tarea. Se comprueba a menudo que muchos investigadores no han visitado nunca un Estado huésped y por tanto, no se han familiarizado con su población, tradiciones, costumbres y cultura. En tales circunstancias, puede resultar problemático establecer comunicación adecuada, con la consiguiente dificultad de obtener un genuino consentimiento informado de los posibles participantes en la investigación.

Además, es mucho más probable que los miembros de un comité de ética de la investigación de una nación huésped planteen cuestiones que ciertos miembros de un comité similar de otro Estado ni siquiera tomarían en consideración: De tener éxito, ¿cómo utilizarán los ciudadanos locales los resultados de la investigación? Si de esos estudios se derivan verdaderos tratamientos, ¿quién se beneficiará de ellos y de qué manera? ¿Se pondrán los beneficios a disposición de la población en condiciones asequibles?

Procedimientos y políticas para evitar faltas de ética y mejorar y mantener la integridad de la investigación entre científicos-clínicos que realizan estudios con seres humanos

(a) Procedimientos y políticas para evitar conflictos de intereses entre científicos-clínicos que realizan estudios con seres humanos

Abundan las publicaciones de bioética que responden al creciente temor del público en diversos Estados Miembros a que los investigadores se vean tentados a sucumbir ante un conflicto de intereses.

Un descuido generalizado ha sido la falta de una explicación clara del significado de "conflicto de intereses", aunque la mayoría lo percibe cuando lo enfrenta, debido en parte a que si alguien, en especial el investigador, se encuentra ante semejante conflicto, significa que al menos deben existir dos intereses, porque ¿de qué otra manera se podría generar un conflicto? El plural "intereses" no es una mera cuestión gramatical, sino que permite comprender el concepto con más facilidad.

Al observar lo que entendemos por conflicto de intereses, podremos distinguir claramente los dos intereses y luego determinar si la persona en cuestión enfrenta un conflicto, por ejemplo, que se vea comprometida la seguridad, salud o bienestar de los demás. La mayoría de los conflictos de intereses se relacionan con dinero, algunos con el prestigio y una mejor reputación y otros más con la promoción profesional.

Consideremos la siguiente situación:

Un representante de la industria farmacéutica invita a un médico a proponer a sus pacientes que participen como sujetos en los ensayos de investigación clínica de su compañía para desarrollar medicamentos más eficaces y seguros. En reconocimiento a

los esfuerzos del médico, el representante ofrece pagarle por cada paciente-sujeto que inscriba, incluirlo en futuras operaciones de reclutamiento e incorporarlo al equipo de investigación. El vendedor promete también suministrar medicamentos a precios reducidos, que luego el médico podrá vender a sus pacientes.

¿Qué intereses entran en conflicto en ese caso?

1. El médico busca proteger los intereses de sus pacientes.
2. Al médico le interesa aumentar sus ingresos.
3. Al médico le interesa participar en una investigación de utilidad y prestigio.

El conflicto de intereses que se produce en esa situación se deriva de una mayor atracción del médico por la promesa de ingresos o prestigio adicionales que por el bienestar de sus pacientes. ¿Esos incentivos influirán en las pautas de reclutamiento y prescripción del médico a expensas del mejor interés de sus pacientes, a saber, mantener o mejorar su salud? Incluso la apariencia de un conflicto de intereses resultaría contraproducente, porque mermaría la credibilidad del médico.

Los comités de ética de la investigación pueden establecer procedimientos conducentes a políticas internas que eviten que investigadores y médicos practicantes creen siquiera la impresión de un conflicto de intereses.

1. Los comités pueden formular normas claras y explícitas para orientar la conducta de los investigadores.
2. Los comités pueden publicar esas normas y sensibilizar a los investigadores sobre su importancia.

Pueden organizar conferencias y retiros, crear equipos especiales y en algunos casos, solicitar la participación de actores clave: investigadores, médicos practicantes, residentes y otros. Además, los miembros de los comités pueden elaborar breves artículos sobre su postura respecto de los conflictos de intereses para su divulgación y debate.

3. Los comités pueden investigar los alegatos de conflicto de intereses y publicar recomendaciones.
4. Los médicos que participan en los comités, en colaboración con los que ejercen en la comunidad local, pueden organizar reuniones mixtas especiales e invitar a asesores y especialistas competentes a ofrecer orientación ética a médicos que pueden participar en investigaciones clínicas y que por tanto, deberán inscribirse en programas educativos formales sobre ética e integridad en la investigación. Con el tiempo, se podrán certificar para cumplir su nueva función.

Ese ejemplo hipotético es en particular pertinente al ámbito actual de la asistencia médica, pues ahora se presta gran atención a las actividades y decisiones de la enorme y poderosa industria farmacéutica. Quienes forman parte de esa industria desean evitar incluso la impresión de que existen conflictos de intereses. Sin embargo, si el problema no se aborda

con prontitud en toda la industria y en la profesión médica, la confianza del público seguirá disminuyendo.

b) Cláusulas para la limitación de información en acuerdos de ensayos clínicos y necesidad de estándares ético-jurídicos entre investigadores y patrocinadores de investigación

Pocos afirman hoy en día que el público, que con frecuencia apoya generosamente la investigación biológica/biomédica, conductual y epidemiológica, no se beneficia considerablemente de la investigación patrocinada con fondos públicos y privados. Sin embargo, a menos que los medios de comunicación y los comercializadores informen al público, desconocerá los resultados de ensayos clínicos y por tanto, dependerá de terceros para proteger sus intereses. Esos terceros, académicos, organismos oficiales, científicos, clínicos y periodistas, solamente pueden cumplir su función si se les brinda acceso a la información pertinente, aunque los patrocinadores, deseosos de aumentar sus ventas al máximo, proteger sus patentes y reducir al mínimo la competencia pueden reservarse parte de esa información motivados por poderosos incentivos. Tal situación ha llevado a incluir cláusulas para limitar la información en los acuerdos de investigación celebrados entre patrocinadores de la industria e investigadores científicos y clínicos.

Una cláusula de limitación de información constituye una disposición contractual restrictiva que se incluye en un acuerdo jurídico para regular un ensayo clínico a fin de evitar que los investigadores divulguen cierto tipo de información. Los críticos temen que esos acuerdos induzcan a prácticas indebidas, ya que se puede suprimir información fundamental si el patrocinador la considera inoportuna por no favorecer, por ejemplo, cuestiones de seguridad o eficacia. Este clásico ejemplo de cláusula de restricción de información plantea problemas de conflicto de intereses, pues el interés financiero de los patrocinadores supera su interés por el bienestar de quienes dependen de sus productos. Los críticos apoyan la creación de normas ético-jurídicas que rijan la divulgación e inspiren consenso entre las partes interesadas.

¿Pero cómo deberían ser esas normas? Los patrocinadores, que consideran a la información como su propiedad, insisten en su derecho a controlar su divulgación. Si la inversión de tiempo, dinero y esfuerzo no les otorga ese derecho, podría verse seriamente socavada su motivación para realizar una investigación que llegara a beneficiar a la humanidad. Las leyes sobre derechos de patente y de autor garantizan la integridad de la propiedad intelectual y, según se afirma, las cláusulas de limitación de información pertenecen a ese grupo.

Los críticos argumentan que las situaciones de abuso creadas por esas cláusulas no benefician al público y que incluso si el abuso no se llega a materializar, las cláusulas generarán sospechas que mermarán la confianza del público en los patrocinadores y sus productos y con ello el apoyo gubernamental a la investigación. Más aún, pueden provocar inspecciones a los científicos o inducir al gobierno a actuar de manera poco productiva.

Se ha planteado una serie de preguntas críticas: ¿Se debe autorizar a los patrocinadores a controlar, almacenar y poseer bases de datos e información (propiedad intelectual) necesarias para científicos del sector público y para investigadores de instituciones médicas académicas que también trabajan en el sector privado? ¿Los patrocinadores podrán incluir sus análisis estadísticos en los manuscritos de los investigadores antes de su publicación? ¿Los patrocinadores deben reservarse el derecho a restringir la comunicación de información entre instituciones de investigación, aunque sea muy prometedora? ¿Acaso investigadores y patrocinadores no deben rendir cuentas al público? Por último, ¿la inclusión de cláusulas para la limitación de información por parte de los patrocinadores, mismas que como mínimo disminuyen la transparencia, llevará al público a perder confianza en las compañías farmacéuticas e incluso en los patrocinadores gubernamentales al publicarse los resultados de los ensayos clínicos?

Esas interrogantes requieren respuesta. Reiteramos, los comités de ética de la investigación deberán tomar la iniciativa y adoptar nuevos procedimientos, así como establecer nuevas políticas internas para abordar las consecuencias negativas de las cláusulas de limitación de información. A continuación se presentan cinco propuestas de procedimientos para los comités:

1. Como los comités locales (aunque también los de nivel nacional de algunos Estados Miembros) deben aprobar tanto el diseño científico como el bioético de protocolos y estudios para que los investigadores obtengan el financiamiento solicitado, en un afán de colaboración podrían solicitar a los investigadores pleno acceso a las bases de datos de sus ensayos, no sólo al final de los mismos sino durante las fases de recolección de datos. Con ello se podría limitar la autoridad de patrocinadores públicos y privados que intentaran manipular las bases de datos; dicha acción podría también ayudar a los investigadores a divulgar e incluso a compartir las bases de datos derivadas de los ensayos clínicos.

2. Los presidentes de los comités podrían adoptar medidas concertadas para que los editores de revistas científicas y médicas logren un acuerdo formal de parte de los autores de ensayos clínicos donde asuman plena responsabilidad por la ejecución de los mismos. Asimismo, esos respetados editores, que sirven de amortiguadores entre patrocinadores e investigadores y por otra parte entre ellos y sus lectores, se encuentran en una posición de fuerza porque pueden negarse a publicar los resultados de un estudio cuyos autores y patrocinadores no cumplan rigurosos estándares y directrices ético-jurídicos.

3. Los comités podrían prohibir a patrocinadores de estudios biológicos/biomédicos, conductuales y epidemiológicos la imposición de condiciones o restricciones a investigadores para la redacción y publicación de sus resultados en revistas profesionales u otros medios. Por consiguiente, no se permitiría a los patrocinadores censurar, demorar, limitar o prohibir una publicación, excepto en casos excepcionales y previa aprobación de los comités.

4. Los comités podrían esforzarse por garantizar que se compartan las bases de datos y los

conocimientos derivados de ensayos multicéntricos, medida que puede servir para proteger a quienes participan en ensayos clínicos (en grupos de estudio y de control).

5. Los comités podrían optar por fungir como mediadores entre patrocinadores e investigadores científicos y clínicos, al ayudarles a establecer estándares ético-jurídicos que se han de aplicar e incluir en los acuerdos de ensayos clínicos que afecten a ambas partes.

(c) Procedimientos y políticas para evitar la mentira, la falsificación y el plagio por parte de científicos y clínicos que realizan investigación en seres humanos

Se puede solicitar a los comités de ética de la investigación clínica que se ocupen también de las acusaciones de mentira, falsificación y plagio. Dichas acciones constituyen desviaciones de las normas éticas admitidas desde hace tiempo por la comunidad científica para diseñar, proponer, dirigir o realizar investigación o presentar, examinar, informar y documentar los resultados de la misma. Entre otras tareas, los investigadores clínicos y de ciencias básicas, bien establecidos, así como los estudiantes que cursan carreras en dichas disciplinas, revisan los casos de pacientes-sujetos y los ensayos de investigación que pudieran poner en entredicho la integridad del investigador.

Como esas acusaciones conllevan graves consecuencias para las instituciones y el acusado, se debe proceder con gran cautela para garantizar que los procedimientos de los comités se entiendan y ajusten a pautas de imparcialidad de aceptación general. Por tanto, es esencial evitar que los procedimientos sean casuales o improvisados; se deben formular cuidadosamente con asesoramiento jurídico especializado y sin apresuramientos. Las infracciones se deben definir de manera que los investigadores comprendan sus derechos y obligaciones, y los procedimientos que se han de seguir durante una audiencia han de ser explícitos y fáciles de cumplir. En la medida de lo posible, se deben evitar disputas de procedimiento y malentendidos, para que la atención se centre en la sustancia del caso.

Los comités de ética de la investigación deben contar con las facultades necesarias para convocar testigos, obtener materiales documentales y recurrir a consultores especializados. Se concederá al acusado la oportunidad de enfrentar a su acusador y de rechazar las acusaciones en su contra. En todo ello, la transparencia constituye un requisito esencial, incluso cuando alguna de las partes tema las consecuencias de la divulgación.

Asimismo, se considera fundamental que el proceso se tramite con diligencia. La reputación, una vez mancillada, puede no recobrase nunca y el acusado tiene derecho a actuar con rapidez para salvarla. De igual manera, si han ocurrido faltas de ética, se deben sancionar con prontitud y sus víctimas no habrán de esperar indebidamente para recibir compensación y disculpas.

El objetivo será elaborar procedimientos que eviten faltas de ética, ofrezcan al acusado la oportunidad de recuperar su reputación y proporcionen a la víctima compensación por el daño sufrido.

LOS ALEGATOS DE FALTA DE ÉTICA DE LOS INVESTIGADORES EN GENERAL ATAÑEN A LOS SIGUIENTES GRUPOS:

1. Investigadores clínicos y su personal.
2. Individuos que reportan o revelan una supuesta falta de ética, también llamados "informantes".
3. Participantes en investigación cuya integridad se pudo haber cuestionado.
4. Quienes determinan la validez de los alegatos.

Algunos observadores estiman que los comités de ética de la investigación no constituyen el foro apropiado para resolver acusaciones de mentira, falsedad o plagio en la investigación. Arguyen que esos comités no tienen el tiempo o las competencias necesarios para examinar los alegatos de falta de ética. Más aún, como los comités de ética de la investigación, al igual que los demás comités de bioética, incluyen miembros no versados en la materia llamados también "no afiliados", las instituciones temen que las acusaciones se divulguen y dañen su reputación.

No obstante, existe creciente consenso en lo tocante a exigir a los investigadores principales la rendición de cuentas y que los comités de ética de la investigación, o comités específicamente creados para abordar el problema, asuman dicha tarea. Pese a la presunción de que los científicos e investigadores experimentados valoran plenamente las normas básicas que rigen su trabajo profesional, la autoeducación sigue siendo la clave para poner fin, por ejemplo, a la invención o falsificación de datos incorporados a las historias clínicas de pacientes o participantes en la investigación.

OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS INVESTIGADORES

1. ¿El investigador siguió procedimientos apropiados para seleccionar a los integrantes de su equipo?
2. ¿Se cercioró antes de iniciar la investigación clínica, mediante la creación de programas de capacitación en el trabajo en materia de bioética, que fuera adecuada la formación de su personal en ética e integridad de la investigación?
3. ¿Aplicó adecuadamente el protocolo de investigación, estableciendo, por ejemplo, procedimientos apropiados para obtener el consentimiento informado de los posibles participantes?
4. ¿Implantó un sistema de auditorías para garantizar la transparencia del registro de los datos obtenidos durante la investigación y del contenido de todas las publicaciones del equipo de investigación? ¿Todos los autores enumerados eran realmente los autores?
5. ¿Se mantuvo al corriente de la supervisión de los diversos aspectos del protocolo?
6. ¿Nombró a un miembro de su equipo o a alguien externo para que interviniera en su ausencia en caso de peligrar el bienestar de los participantes?

El investigador principal es responsable de los aspectos administrativos del proyecto y se le pueden imputar las fallas del mismo. Saber de antemano que debe rendir cuentas de ellas, ciertamente lo motivará a erradicarlas. Sin embargo, también los grandes proyectos en los que intervienen muchos subordinados de diferentes centros de investigación imposibilitan una supervisión detallada y en ocasiones, hasta los más rigurosos esfuerzos por evitar faltas de ética pueden fracasar.

d) Procedimientos y políticas para evitar faltas de ética de extrema gravedad que pudieran surgir antes, durante o después de la investigación con seres humanos

La integridad de la investigación puede también guardar relación con el incumplimiento de serios requisitos materiales y jurídicos que rigen la investigación con seres humanos. Ese incumplimiento incluye pero no se limita a la investigación biomédica inmoral, que consiste por ejemplo, en engañar a participantes, miembros de la comunidad científica y público en general y violar el respeto a la privacidad y confidencialidad de los pacientes-sujetos, o bien en infringir deliberadamente la reglamentación y realizar otros actos considerados fraudulentos. La opinión tradicional de que el fraude es poco común se ha remplazado por la preocupación de que simplemente ha pasado desapercibido. En palabras de un investigador, existe la impresión de que el fraude no es obra de unas pocas "manzanas podridas", sino más bien la "punta del iceberg".



¿Qué se puede lograr con la creación de procedimientos y políticas que prevengan las faltas de ética de los investigadores? Se han implantado algunos procedimientos para atender alegatos graves:

- definir claramente la tergiversación y el fraude y distinguirlos del error inevitable o cometido de buena fe;
- instruir a los científicos e investigadores clínicos acerca de esas políticas;
- aplicar enérgicamente dichas políticas y ofrecer a la vez protección e incentivos a los "informantes", y
- aplicar enérgicamente dichas políticas y ofrecer a la vez protección e incentivos a los "informantes", y
- responsabilizar a los investigadores principales de los abusos producidos bajo su supervisión.

¿Cuándo y cómo deben las instituciones comunicar al público una falta de ética? ¿Deben proporcionar información sobre los alegatos o esperar a que se inicien las audiencias formales? ¿Deben informar sólo los hallazgos finales o los hallazgos cuando se dictamine culpabilidad? Las instituciones deben proteger su reputación y por ello la tentación del encubrimiento puede ser abrumadora. No obstante, harían bien en reconocer que la falta de ética no siempre se puede ocultar y que si otros la divulgan —y revelan los intentos de la institución por ocultarla— el resultado puede ser desastroso. Es mucho mejor actuar con franqueza y sensatez desde que surge el alegato hasta su resolución, pues tal actitud crea la impresión de una institución justa y vigilante, que finalmente es lo que se pretende en esas circunstancias. Para obtener ese resultado, las instituciones deben divulgar las instancias de presuntas faltas de ética y los resultados de sus investigaciones. Su credibilidad pública así lo requiere.

En suma, los alegatos de fraude en la investigación, probados o no, que van más allá de la mentira, la falsificación y el plagio debieran poner en marcha una inspección mucho más detallada que la requerida normalmente para revisiones rutinarias del diseño científico, reglamentario y bioético de la investigación. Las instituciones han de establecer normas y reglamentos formales que rijan los casos de fraude en la investigación; normas y reglamentos que de violarse conlleven graves sanciones, entre ellas la pérdida de elegibilidad del investigador e incluso de otras personas o entidades para recibir financiamiento que les permita continuar la investigación con seres humanos.

Por último, existe el caso de investigadores que utilizan el encubrimiento como parte del diseño experimental, engañando así a los participantes. Esa práctica ha generado considerable polémica, principalmente porque al preguntarles acerca del engaño en la ciencia, sobre todo en las ciencias sociales, muchos investigadores lo consideran aceptable mientras que otros lo han calificado de cuestionable desde el punto de vista ético. Algunos definen “encubrimiento” como la acción deliberada de ocultar información para inducir al error a pacientes o participantes de un estudio. La búsqueda de nuevos conocimientos generalizables, el llamado sello distintivo de la investigación biológica/biomédica, conductual y epidemiológica, ha llevado a algunos a atentar contra la dignidad de los participantes en la investigación. Eso queda claro. No así si la segunda forma de engaño perjudica más por buscar favorecer la carrera profesional de los investigadores y sus propios intereses. La mayoría respondería cautelosamente con un “sí” por falta de pruebas de lo contrario.

Sin embargo, al prevenir y sancionar las faltas de ética se debe recordar que existe un costo, pues se consume tiempo, dinero y esfuerzo que podrían dedicarse más productivamente

te a otras tareas. Dicha actividad genera un papeleo que especialistas en ciencias básicas, investigadores clínicos e instituciones consideran gravoso e ineficaz, pues algunos inocentes serán declarados culpables y se exonerará a algunos culpables. Cuanto más enérgico el combate contra las prácticas indebidas, mayores serán los costos. Por eso, la cuestión fundamental que debe predominar sobre aspectos o controversias particulares es encontrar el equilibrio. Esa cuestión se debe aclarar de manera abierta y exhaustiva antes de abordar asuntos secundarios o alegatos concretos.

Parte III

EVALUACIÓN DE PROCEDIMIENTOS Y POLÍTICAS DE COMITÉS DE BIOÉTICA Y MÉTODOS DE DOCUMENTACIÓN Y COOPERACIÓN ADMINISTRATIVA CON SECRETARIADOS

1. EVALUACIÓN FORMAL E INFORMAL DE PROCEDIMIENTOS Y POLÍTICAS DE COMITÉS DE BIOÉTICA

El número de comités de bioética sigue en aumento, aunque su impacto en las políticas de salud nacionales, regionales y locales y en la práctica e investigación clínicas no se ha evaluado con rigor. Una de las razones es que los presidentes y miembros de comités suelen considerar innecesarias tales evaluaciones. Evidentemente, es preciso que una parte desinteresada recopile los datos y realice el análisis e informe los resultados. Además, una vez adoptados e implantados algunos procedimientos y políticas, tienden a convertirse en práctica aceptada y los intentos de evaluarlos rigurosamente se llegan a rechazar por diversas razones. Empero, mientras se realiza la evaluación, lo habitual es recurrir a la autoevaluación, con sus posibles conflictos de intereses. Por tanto, los comités de bioética siguen siendo vulnerables a muchos de los mismos alegatos que se buscaba abordar al establecerlos.

Con respecto a la evaluación de los procedimientos y políticas de los cuatro tipos de comités de bioética, poco se duda de la existencia de obvias dificultades prácticas, tales como la falta de fondos para apoyar la autoevaluación.

Se podría iniciar el proceso de autoevaluación de los procedimientos y políticas de un comité al buscar obtener un estimado aproximado del número y tipos de procedimientos y políticas que realmente se han adoptado. Con todo, los cálculos aproximados a menudo son engañosos y algunos procedimientos y políticas pueden resultar onerosos y exigir demasiado tiempo a los miembros del comité. Lo ideal es que cada modelo de autoevaluación que se desee utilizar para determinar la eficacia de los procedimientos y políticas del comité incluya una comparación de los mismos mediante un esquema de "antes y después" donde se mantengan constantes las variables relevantes; pero tal actividad consume tiempo y es difícil de realizar. Probablemente, un requisito esencial para lograr el éxito consista en efectuar una autoevaluación franca y rigurosa.

Por desgracia, se ha mostrado un interés relativamente escaso en evaluar cómo

funcionan esos comités, lo cual limita los consejos prescriptivos que se podrían proporcionar sobre el modo de mejorar su funcionamiento y procedimientos. Paradójicamente, pese a las diferencias entre comités de bioética en cuanto a su forma y ámbito de gobierno, en realidad tienden a compartir un conjunto estándar de procedimientos y políticas. Con el tiempo, los comités de bioética quizás diseñen un solo instrumento de autoevaluación para ayudar a sus miembros a calificar no solamente el establecimiento de sus procedimientos y políticas, sino también su eficacia general.

2. COOPERACIÓN CON SECRETARIADOS INSTITUCIONALES PARA MANTENER COMITÉS DE BIOÉTICA PERMANENTES Y ESTATUTARIOS

Un excelente ejemplo de secretaría permanente lo constituye el Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) del gobierno francés, que continúa prestando apoyo técnico y administrativo al Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) de Francia, creado por el Presidente de la República en 1983. El INSERM pone a disposición del Comité su centro de documentación sobre ética de la salud y las ciencias de la vida.

El CCNE de Francia, establecido por ley, sigue desempeñando un papel central en las deliberaciones nacionales sobre cuestiones de bioética, incluso interviniendo en ocasiones en las controversias diarias en esa materia que surgen en hospitales y tribunales franceses. Por supuesto, las opiniones y conclusiones formales del CCNE se publican ampliamente en diarios y revistas que ofrecen reportajes y comentarios aun sobre sus deliberaciones de índole más filosófica.

Una política interna del CCNE consiste en que sus actas no revelan la identidad de quienes formulan observaciones orales; según otra política, el comité no solamente examina los temas de su propia elección, sino también las cuestiones que puedan plantearle funcionarios públicos, los presidentes de las dos cámaras del parlamento e instituciones públicas participantes en investigación con seres humanos. Una tercera política del CCNE consiste en recurrir a un sistema de subcomités especializados que se ocupan de determinados temas e informan de ello al propio CCNE.

Parte IV

AMPLIACIÓN DE LA INFLUENCIA DE COMITÉS DE BIOÉTICA Y ESTABLECIMIENTO DE PROGRAMAS DE EDUCACIÓN PERMANENTE EN BIOÉTICA

Al igual que muchas otras innovaciones, los comités de bioética pueden generar apoyo teórico pero indiferencia o incluso hostilidad en la práctica. Después de todo, es difícil oponerse a los esfuerzos encaminados a convertir la práctica institucional de la atención a la salud en una actividad más ética. Sin embargo, como esos esfuerzos representan necesariamente un reto para los supuestos y hábitos reinantes y para las personas y

estructuras que se benefician de ellos, inspirarán objeciones; y como esas objeciones pueden consistir en un intento de limitar a los comités, es esencial que sus defensores y gestores estudien la manera de ampliar su influencia.

1. ASESORAMIENTO Y RELACIONES CON FUNCIONARIOS ELECTOS Y NOMBRADOS

Los comités de bioética existen y funcionan en un vasto mundo administrativo y político donde funcionarios electos y temporales pueden conformar sus mandatos y autoridad para influir en su imagen pública y en el apoyo que reciben. Por tanto, para prosperar, los comités pueden optar por tender un puente hacia esos influyentes funcionarios. Para ello, sería prudente obtener primero la aprobación de sus instituciones matrices y con ella seguir adelante.

Al principio, sus objetivos pueden consistir simplemente en recordar a los funcionarios la existencia y el cometido de los comités y generar su benévola comprensión. Dichos objetivos se pueden alcanzar, en primera instancia, mediante reuniones informales que promuevan las relaciones y la comunicación. El siguiente paso puede ser de naturaleza más formal y consistir, por ejemplo, en invitarlos a un seminario o conferencia. A medida que los funcionarios y los miembros del comité se conozcan mejor, se entable confianza y tal vez amistad, las interacciones podrán intensificarse e incluso adquirir carácter periódico. De ahí se derivarán finalmente relaciones armoniosas y de beneficio mutuo.

Sin embargo, el éxito no se puede garantizar de ninguna manera y como los comités se encuentran en un estado de mayor necesidad y vulnerabilidad, en ellos debe recaer la responsabilidad de progresar. Puede suceder que los funcionarios más ocupados hagan caso omiso de los comités o que mantengan relaciones preexistentes con adversarios de los comités que los predispongan en su contra. Los presidentes de los comités deben reconocer esos problemas y abordarlos con gran tacto y circunspección. De superarlos, los beneficios pueden ser sustanciales.

2. RELACIONES CON CIENTÍFICOS Y PROFESIONALES DE LA ATENCIÓN A LA SALUD

Los comités no sólo deben ponerse en contacto con funcionarios, sino también con científicos y profesionales de la salud. Gran parte de la influencia de los comités de bioética depende de su imagen, pues carecen de poder de coacción. Si se les considera competentes, serios y responsables y a sus miembros inteligentes, bien informados y de fácil trato en el trabajo, se les calificará como organismos con total legitimidad para influir en la conducta de los demás.

Los agentes fundamentales para moldear esa imagen son, con frecuencia, los científicos y los profesionales de la salud, porque sólo ellos pueden afirmar ser expertos en los complejos problemas técnicos examinados por los comités. Al tener en alta estima al comité, en cierto sentido le confieren su aprobación y lo certifican, en su opinión profesional, como merecedor de respeto.

Por esa razón, los comités tratarán de establecer buenas relaciones con los científicos y los profesionales de la salud mediante reuniones informales, seminarios, conferencias, etcétera. Sin embargo, mientras se esfuerzan por obtener apoyo, los comités no deberán perder de vista dos consideraciones básicas. En primer lugar, que la competencia de los científicos y los profesionales de la salud no es extensiva a la bioética. Por supuesto, es posible que no adviertan sus propias limitaciones, dando por sentado que sus conocimientos técnicos y sus años de experiencia también les confieren competencia en el plano ético. En segundo lugar, al cultivar la buena opinión de los científicos y los profesionales de la salud, los comités no deben renunciar a su propia independencia. Si ese afán de conservar la buena opinión prevalece sobre las consideraciones éticas, los comités vendrán a ser meros conductos de opiniones y habrán sacrificado su propia razón de ser. Como es el caso al cultivar relaciones adecuadas con funcionarios, establecer relaciones con científicos y profesionales de la salud requerirá un serio compromiso hacia los objetivos y una sutil flexibilidad en la manera de alcanzarlos.

3. RELACIONES CON EL PÚBLICO Y CON LOS MEDIOS DE COMUNICACIÓN

Los comités de bioética, en especial los de ámbito nacional y de organizaciones de profesionales de la salud, se pueden beneficiar de la atención de los medios de comunicación siempre que hayan adoptado procedimientos y políticas en plena cooperación con sus secretariados.

Sin embargo, los comités deben actuar con prudencia. Es posible que la prensa no se encuentre bien informada sobre la bioética o que por las apremiantes limitaciones de tiempo le resulte difícil evitar errores. La prensa se deleita con los conflictos y con frecuencia amplifica las disputas o construye afirmaciones con el fin de potenciar al máximo la polémica, porque es esta última, mucho más que la sustancia, lo que atrae al público. Con frecuencia, los miembros de los comités, inteligentes, doctos y habituados a la deferencia, se ven abrumados por reporteros experimentados.

Aun así, la respuesta no es evitar a la prensa, sino cultivar relaciones con ella para generar un flujo constante de artículos que instruyan al público y para acumular confianza y buena voluntad que les ayuden en caso de surgir un problema. A ese respecto, los comités deben apoyarse en las secretariados y oficinas de prensa de sus instituciones, que podrán ofrecerles consejos prácticos y facilitarles contactos personales. Asimismo, las conferencias de prensa, los seminarios, conferencias y reuniones informales pueden contribuir a crear una atmósfera de amistad y entendimiento. Se ha de procurar sensibilizar a los reporteros para evitar que el público malinterprete sus artículos. Aunque no sean expertos en bioética o en atención a la salud, su capacitación les permite comprender los temas centrales y adaptarlos para el consumo colectivo. Al dirigirse a ellos, no se empleará la jerga profesional ni se les tratará con condescendencia como a ignorantes, sino como a profesionales calificados por

derecho propio, que cumplen la esencial función de comunicar al público la labor del comité. Las buenas relaciones con los medios de comunicación pueden rendir grandes frutos.

Hoy en día los comités de bioética necesitan establecer procedimientos y políticas que les permitan evitar, sobre todo mediante sus publicaciones, los malentendidos con el público. Esos procedimientos y políticas los han de adoptar también los comités de ética asistencial y los de ética de la investigación locales y regionales. Los centros de investigación clínica y las instituciones asistenciales locales pueden ser más “amigables con el usuario” si los comités de bioética de dichas instituciones adoptan procedimientos y políticas adecuados y los llevan a la práctica.

Por ejemplo, un grupo de comités puede organizar conjuntamente conferencias locales abiertas al público, a las que se invite a profesionales de la comunicación a participar en presentaciones y debates abiertos. Reuniones en pequeños grupos seguidas de sesiones plenarias permitirán a los miembros de los comités de bioética locales abordar de manera directa y pública a especialistas de los medios de comunicación y con ello reducir la posibilidad de malentendidos y equívocos en la información que publican. El enfoque inverso también es válido: los presidentes y miembros de los comités de bioética pueden entender qué piensa el público cuando los medios de comunicación les informan con exactitud y franqueza, lo cual podrá influir en futuros debates y decisiones de los comités.

4. QUÉ NECESITAN SABER LOS COMITÉS DE BIOÉTICA: PREPARACIÓN DE FUTUROS PRESIDENTES Y MIEMBROS

Una esmerada selección garantiza que los miembros del comité de bioética sean inteligentes, cuidadosos y expertos en sus respectivas esferas de competencia, pero no garantiza que sean expertos en bioética. Sin embargo, cabe suponer que pocos miembros habrán recibido una capacitación formal en la materia y que muchos de ellos ni siquiera habrán reflexionado sistemáticamente sobre cuestiones y problemas específicos de la bioética.

4.1 TEMAS GENERALES DE BIOÉTICA PARA MIEMBROS DE LOS COMITÉS

Así pues, la primera tarea consiste en inducir al presidente y a los miembros del comité a considerar los problemas que se les plantean no desde su punto de vista habitual —científico, clínico, financiero, administrativo—, sino desde una perspectiva bioética. Cierto es que existen multitud de perspectivas y teorías éticas y que el estudio de la bioética podría requerir fácilmente toda una vida, pero como los miembros del comité no buscan convertirse en profesionales de la bioética, no requieren una preparación exhaustiva.

Con todo, los miembros deben comprender varios conceptos primordiales de la bioética. La autonomía individual (o en términos más conocidos, el derecho de autodeterminación) es un postulado fundamental en muchas sociedades, donde se celebra como libertad. En cambio, en el ámbito de la asistencia médica, la capacidad del individuo para deliberar, elegir y actuar se

puede ver comprometida y por ello mermar el prerrequisito para la existencia de la autonomía. Los comités a menudo se preguntan bajo qué circunstancias y hasta qué punto el individuo conserva la autonomía. Un segundo concepto lo constituyen los derechos. El término "derecho" se utiliza con vaguedad en el discurso ordinario, comúnmente como un recurso retórico para formular un reclamo. Se debe enseñar a los miembros del comité a no emplearlo en ese sentido y a reconocer que los derechos conllevan obligaciones, a menudo de peso considerable. Un tercer concepto es el de justicia, que debería guiar a los miembros del comité hacia la meta de compartir equitativamente riesgos, cargas y beneficios. Por último, los conceptos de inocuidad y beneficencia, a menudo considerados en conjunto, debieran incitar a los miembros a procurar que sus actos no generen un daño evitable, sino que promuevan el bienestar.

Presentados en esos términos, los conceptos podrían parecer trillados, pero el presidente es responsable de garantizar que los miembros entiendan las complejidades de éstos y otros conceptos de bioética, para que los incorporen plenamente en su discurso. Es la dimensión ética, fundamentalmente, lo que justifica la existencia del comité.

4.2 TEMAS GENERALES DE BIOÉTICA PARA MIEMBROS DE LOS COMITÉS

Cada uno de los cuatro tipos de comités de bioética deberá abordar, por supuesto, sus propios problemas de bioética. Por ejemplo, los comités normativos y/o consultivos, como no solamente asesoran a funcionarios públicos, deben actuar desde una amplia posición estratégica para examinar las consecuencias de las políticas propuestas en la sociedad o incluso en la humanidad. Los comités de ética de las asociaciones de profesionales de la salud se atenderán a las normas y prácticas éticas de sus respectivas profesiones. Los comités de ética asistencial se centrarán en cuestiones como el mejoramiento de la atención al paciente, decisiones de limitación del soporte vital y biotecnologías reproductivas. Por último, los comités de ética de la investigación se ocuparán de proteger a los participantes de ensayos clínicos y la integridad de la investigación. El programa de bioética es de enormes proporciones, pero los comités deben evitar el desaliento y poner manos a la obra.

Parte V

LECTURAS RECOMENDADAS

Amdur, R. J., Bankert, E.A. IRB Management and Function. Jones and Bartlette Publishers, Sudbury, MA, 2001.

UNESCO, *Informe del IBC* [Comité Internacional de Bioética] sobre la posibilidad de elaborar un instrumento universal sobre bioética. SHS/EST/02/CIB-9/5, París, 13 de junio de 2003.

UNESCO, *Proyecto de Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*. Conferencia General, 33 C/22, Anexo, 5 de agosto de 2005.

OMS, *Guías Operativas para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica*: Ginebra, Suiza - Informe N° TDR/PRD/ETHICS/2000.1.

[WHO document: <http://www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/ethics.pdf>]

Apéndice I

REGLAMENTO DEL COMITÉ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA (CIB)

I. COMPOSICIÓN

Artículo 1.

El Comité Internacional de Bioética de la UNESCO (CIB), que en lo sucesivo se denominará “el Comité”, quedará integrado por 36 miembros, de conformidad con el Artículo 3 de sus Estatutos.

II. REUNIONES

Artículo 2.

Reuniones ordinarias y extraordinarias

2.1 El Comité se reunirá normalmente en sesión ordinaria al menos una vez al año.

2.2 El Comité se reunirá en sesión extraordinaria por decisión del Director General o a solicitud de al menos dos tercios de los miembros, siempre que se disponga de los recursos necesarios.

Artículo 3.

Convocatoria de reuniones del Comité (Artículo 5 de los Estatutos del CIB)

3.1 El Director General de la UNESCO convocará las reuniones del Comité.

3.2 El Director General informará a los miembros del Comité la fecha, lugar y orden del día provisional de cada reunión ordinaria al menos 60 días antes de la sesión de apertura; en el caso de una reunión extraordinaria, se informará a los miembros de ser posible, al menos 30 días antes de la apertura de la reunión.

- 3.3 Al mismo tiempo, el Director General informará la fecha, lugar y orden del día de cada reunión a los Estados y organizaciones mencionados en el Artículo 4 de los Estatutos del Comité.

Artículo 4.

Fecha y lugar de las reuniones

- 4.1 En consulta con la Mesa del Comité, el Director General fijará la fecha y lugar de cada reunión.
- 4.2 Todo Estado Miembro de la UNESCO podrá invitar al Director General a convocar en su territorio una reunión del Comité.

III. PARTICIPANTES Y OBSERVADORES

Artículo 5.

Participantes (Artículo 3 de los Estatutos del CIB)

Los miembros del Comité invitados por el Director General de la UNESCO de conformidad con el Artículo 3, participarán en las labores del Comité.

Artículo 6.

Observadores (Artículo 4 de los Estatutos del CIB)

Los Estados y organizaciones mencionados en el Artículo 4 de los Estatutos del Comité podrán asistir a las reuniones del Comité como observadores, por invitación del Director General.

Artículo 7.

Audiencias (Artículo 4 de los Estatutos del Comité)

El Director General invitará a especialistas y personas eminentes designadas por el Comité a participar en las audiencias que se organicen durante las reuniones del Comité.

IV. PROGRAMA DE TRABAJO

Artículo 8.

Programa de trabajo

- 8.1 De conformidad con el Artículo 2 de sus Estatutos, el Comité establecerá su programa de trabajo, mismo que se examinará en cada reunión ordinaria.
- 8.2 El Comité recomendará las prioridades que el Comité y la Secretaría asignarán a las actividades del Comité, a menos que el Director General proponga otra medida.

V. ORDEN DEL DÍA

Artículo 9.

Orden del día

- 9.1 El Director General en consulta con la Mesa del Comité elaborará la orden del día de las reuniones del Comité.
- 9.2 La orden del día de las reuniones ordinarias del Comité incluirá lo siguiente:
- i) todos los puntos y temas de estudio que haya decidido incluir el Comité en sus reuniones anteriores;
 - ii) todos los puntos propuestos por la Mesa del Comité, previa consulta con los miembros del Comité;
 - iii) todos los puntos que el Director General haya decidido incluir.
- 9.3 La orden del día de las reuniones extraordinarias incluirá solamente los temas para cuyo examen se hayan convocado dichas reuniones.
- 9.4 Los documentos correspondientes a los temas de la orden día que se hayan de examinar en una reunión ordinaria del Comité se distribuirán a sus miembros antes de la reunión del Comité, de ser posible.

Artículo 10.

Adición de nuevos temas

El Comité podrá añadir nuevos temas a la orden del día establecida si así lo decide una mayoría de dos tercios de los miembros presentes del Comité.

VI. MESA

Artículo 11.

Elecciones

- 11.1 El Comité elegirá un Presidente, cuatro Vicepresidentes y un Relator, quienes asistidos por el Secretario General del Comité, constituirán la Mesa del Comité y permanecerán en su cargo hasta la clausura de la segunda reunión ordinaria que se celebre a partir de entonces, siempre que continúen siendo miembros del Comité.
- 11.2 El Presidente, los Vicepresidentes y el Relator podrán ser reelegidos una sola vez.

ARTÍCULO 12.

Funciones de la Mesa

La Mesa coordinará los trabajos del Comité y fijará la fecha, lugar y orden del día de las reuniones y desempeñará cualquier otra función encomendada por el Comité.

Artículo 13.

Responsabilidades del Presidente

- 13.1 El Presidente declarará la apertura y cierre de las reuniones, dirigirá los debates, garantizará la observancia del presente Reglamento y concederá el uso de la palabra. Cumplirá cualquier otra tarea que le encomiende el Comité.
- 13.2 El Vicepresidente al desempeñar las funciones de Presidente, de conformidad con el Artículo 14 del presente Reglamento, adquirirá las mismas responsabilidades y obligaciones que el Presidente.

Artículo 14.

Sustitución del Presidente

- 14.1 Si el Presidente no pudiera ejercer sus funciones durante parte o la totalidad de la reunión del Comité, los Vicepresidentes las desempeñarán por turno, por orden alfabético francés.
- 14.2 Si el Presidente dejara de pertenecer al Comité o por cualquier otro motivo no le fuera posible concluir su mandato, se le sustituirá por un Vicepresidente, por orden alfabético francés, hasta la clausura de la siguiente reunión ordinaria del Comité. En ese caso, el nuevo Presidente se elegirá de entre los miembros de la Mesa para un mandato de un año de duración.
- 14.3 En caso de aplicarse el Artículo 14.2, se elegirá un nuevo miembro de la Mesa que ejercerá el cargo vacante durante un año.

Artículo 15.

Sustitución de los Vicepresidentes

Se aplicarán mutatis mutandis las disposiciones del Artículo 14.3 a los cuatro Vicepresidentes.

Artículo 16.

Sustitución del Relator

- 16.1 Si el Relator no pudiera ejercer sus funciones durante parte o la totalidad de la reunión del Comité, los Vicepresidentes las desempeñarán por turno, por orden alfabético francés.
- 16.2 Si el Relator dejara de pertenecer al Comité o por cualquier otro motivo no le fuera posible concluir su mandato, se le sustituirá por un Vicepresidente, por orden alfabético francés, durante el resto del mandato.

VII. ÓRGANOS SUBSIDIARIOS

Artículo 17.

Órganos subsidiarios

- 17.1 Con el consentimiento del Director General, el Comité podrá establecer los órganos subsidiarios que considere necesarios para la realización de su labor, dentro de los límites de los recursos financieros y técnicos disponibles.
- 17.2 El Comité determinará la medida en que el presente Reglamento se habrá de aplicar a cada órgano subsidiario.

VIII. PROCEDIMIENTO DE LOS DEBATES

Artículo 18.

Quórum

- 18.1 En sesión plenaria, constituirá quórum una mayoría de los Estados miembros del Comité presentes en la reunión.
- 18.2 En las reuniones de los órganos subsidiarios, constituirá quórum una mayoría de los miembros del órgano en cuestión presentes en la reunión.
- 18.3 El Comité y sus órganos subsidiarios no adoptarán decisión alguna a menos que exista quórum.

Artículo 19.

Consulta especial por correspondencia

La Secretaría podrá consultar a la Mesa por correo acerca de medidas urgentes e importantes.

Artículo 20.

Orden de intervención de los oradores

- 20.1 El Presidente de la reunión concederá la palabra a los oradores en el orden en que manifiesten su deseo de intervenir.
- 20.2 El Presidente de la reunión podrá limitar el tiempo que se ha de conceder a cada orador cuando las circunstancias así lo requieran.
- 20.3 Los observadores a que se refiere el Artículo 6 del presente Reglamento podrán hacer uso de la palabra durante la reunión, previo consentimiento del Presidente de la misma.

Artículo 21.

Votación

- 21.1 El Comité procurará alcanzar sus decisiones por consenso. En caso de que se proceda por votación, se adoptarán las decisiones por una mayoría simple de los miembros presentes y votantes. Cada miembro del Comité tendrá un voto.
- 21.2 En caso de formularse dictámenes o recomendaciones al Director General de la UNESCO acerca de posibles enmiendas a la Declaración que se hayan de presentar a la Conferencia General, las decisiones se adoptarán por una mayoría de dos tercios de los miembros presentes y votantes.
- 21.3 Se entenderá por “miembros presentes y votantes” aquellos que voten a favor o en contra. Los que se abstengan de votar se considerarán “no votantes”.

Artículo 22.

Votación nominal y a mano alzada

La votación se efectuará normalmente a mano alzada, excepto cuando alguno de los miembros solicite el voto nominal, antes de iniciarse la votación. Se consignará en el informe el voto o la abstención de cada miembro participante en una votación nominal.

Artículo 23.

Votación de enmiendas

Cuando se presente una enmienda a una propuesta, se votará primero sobre la enmienda. Cuando se presenten dos o más enmiendas a una propuesta, la votación tendrá lugar con arreglo a las prácticas vigentes en la UNESCO.

Artículo 24.

Votación secreta

Todas las elecciones se efectuarán por votación secreta a menos que el Comité decida lo contrario, de no haber objeciones por parte de ninguno de sus miembros.

Artículo 25.

Empate de votos

Si se produce un empate de votos, la propuesta se considerará rechazada.

Artículo 26.

Carácter público de las reuniones

Las reuniones se celebrarán en público a menos que el Comité decida lo contrario.

Artículo 27.

Idiomas

- 27.1 Los idiomas de trabajo del Comité serán el francés y el inglés. Las declaraciones formuladas durante las reuniones del Comité en uno de esos dos idiomas se interpretarán en el otro idioma.
- 27.2 Los documentos del Comité se publicarán en francés y en inglés.

IX. SECRETARÍA DEL COMITÉ

Artículo 28.

Secretaría (Artículo 9 de los Estatutos del CIB)

- 28.1 El Comité será secundado por una Secretaría, cuyos miembros nombrará el Director General.
- 28.2 El Director General o su representante participará en los trabajos del Comité y de sus órganos consultivos y subsidiarios. Podrá en todo momento hacer declaraciones orales o escritas acerca de cualquier asunto objeto de debate.
- 28.3 La Secretaría será responsable de preparar, traducir y distribuir todos los documentos oficiales del Comité y dispondrá lo necesario para la interpretación de las deliberaciones, de conformidad con el Artículo 27 del presente Reglamento.
- 28.4 La Secretaría desempeñará también todas las demás tareas necesarias para la adecuada realización de la labor del Comité, incluida la distribución de documentos.

X. APROBACIÓN, ENMIENDA Y SUSPENSIÓN DE LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO

Artículo 29.

Aprobación del Reglamento (Artículo 8 de los Estatutos del CIB)

El Comité aprobará su Reglamento por decisión de una mayoría de dos tercios de los miembros del Comité presentes y votantes. El Reglamento se someterá a la aprobación del Director General.

Artículo 30.

Enmienda del Reglamento

El presente Reglamento, a excepción de los artículos que reproducen ciertas disposiciones de los Estatutos del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO (CIB), se podrá enmendar por decisión del Comité adoptada por una mayoría de dos tercios de los miembros del Comité presentes y votantes, siempre que la enmienda figure en la orden del día de la reunión, de conformidad con los Artículos 9 y 10 del presente Reglamento. La modificación se someterá a la aprobación del Director General.

Artículo 31.

Suspensión de la aplicación del Reglamento

La aplicación de ciertas disposiciones del presente Reglamento, exceptuadas las que reproducen disposiciones de los Estatutos del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO (CIB), se podrá suspender por decisión del Comité adoptada por una mayoría de dos tercios de sus miembros presentes y votantes.

* Adoptado por el CIB en su 5ª reunión el 2 de diciembre de 1998 y aprobado por el Director General el 21 de diciembre de 1998. Enmendado por el CIB en su 7ª reunión el 6 de noviembre de 2000 y aprobado por el Director General el 30 de noviembre de 2000. Enmendado por el CIB en su 8ª reunión el 14 de septiembre de 2001 y aprobado por el Director General el 23 de noviembre de 2001.

Apéndice II

EJEMPLOS DE PROCEDIMIENTOS Y POLÍTICAS

I. COMITÉ CENTRAL DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CCMO): PAÍSES BAJOS

Preámbulo

Tras considerar lo dispuesto en el Artículo 14.9 del Decreto sobre Investigación Médica en Seres Humanos, del 26 de febrero de 1998, publicada en el Boletín Oficial de Leyes, Órdenes y Decretos de 1998, 161, 22588 (que en lo sucesivo se denominará "WMO"), el Comité Central (a quien en lo sucesivo se le denominará "Comité Central de Investigación Médica en Seres Humanos" o "CCMO" por sus siglas en holandés), referido en el Artículo 14.1 del WMO, establece lo siguiente para su organización y modo de funcionamiento, en tanto ello no se derive del WMO.

Artículo 1

Designación de responsabilidades del Comité Central de Investigación en Seres Humanos

Además de las responsabilidades derivadas del WMO, el CCMO asumirá las responsabilidades derivadas de la Ley sobre Embriones del 20 de junio de 2002, publicada en el Boletín Oficial de Leyes, Órdenes y Decretos de 2002 338, 27423 (que en lo sucesivo se denominará "Ley sobre Embriones").

Artículo 2

Composición

El Presidente, los miembros y los miembros suplentes participarán en el CCMO a título personal.

Artículo 3

Reuniones y presentación de informes

1. Como regla general, el CCMO se reunirá una vez al mes con arreglo a un calendario que se establecerá anualmente.
2. El Presidente podrá decidir modificar la frecuencia de las reuniones y el calendario mencionado en el párrafo precedente.
3. Los miembros suplentes podrán asistir a las reuniones del CCMO aunque no se les haya convocado en esa capacidad.
4. El Presidente convocará las reuniones y establecerá la orden del día. El Secretario se ocupará del envío de los documentos.

5. Las reuniones del CCMO no serán públicas, a menos que el Presidente estime que hay razones para apartarse de esa norma.
6. El Secretario del CCMO garantizará que se redacten los informes de las reuniones del CCMO.

Artículo 4

Adopción de decisiones

1. Solamente se considerarán válidas las resoluciones aprobadas en las reuniones con quórum de por lo menos 10 miembros o miembros suplentes y se representen todas las disciplinas mencionadas en el Artículo 14.2 del WMO.
2. Pese a lo establecido en el párrafo anterior y en casos excepcionales, el Presidente decidirá si basta una contribución presentada por escrito por un miembro o un miembro suplente del Comité que no haya asistido a la reunión. Si para el debate se requiere la presencia de un representante de la disciplina ausente, se aplazará la adopción de decisiones hasta la siguiente reunión.
3. No tendrán derecho a voto los miembros suplentes que asistan a una reunión sin haber sido convocados en dicha capacidad.
4. Siempre se buscará que las decisiones se adopten por unanimidad, aunque se podrán aprobar resoluciones válidas por simple mayoría de votos. En caso de empate, el voto del Presidente será decisivo.
5. Las decisiones se adoptarán oralmente, a menos que el Presidente decida someterlas a votación a petición o no de uno o más miembros presentes.
6. Si en relación con la situación mencionada en el Artículo 10.6 o con alguna otra, resultase imposible que todas las disciplinas mencionadas en el Artículo 14.2 del WMO estuvieran representadas en la adopción de decisiones, no se adoptará decisión alguna hasta que el Comité haya escuchado a un experto externo en la disciplina ausente.

Artículo 5

Representación del CCMO

El Presidente en funciones representará al CCMO en los tribunales y fuera de ellos. Podrá delegar su autoridad.

Artículo 6

Audiencias

1. Se tomará declaración oral en una audiencia donde se cuente con la presencia de al menos dos miembros o miembros suplentes que actúen a nombre del CCMO.

2. A solicitud de las partes interesadas o sin ella, el Presidente podrá decidir que asista a la audiencia uno o más expertos.
3. De considerarse necesario para un dictamen, el CCMO podrá convocar una audiencia en otros casos además de las que debe efectuar de acuerdo con el Decreto de la Ley General Administrativa.

Artículo 7

Asesoría por expertos externos

1. El Comité podrá recibir asesoría de expertos externos y de sus propios miembros o miembros suplentes.
2. Si se recurre a expertos para ayudar al Comité a formular un dictamen relativo a un cierto protocolo, el Presidente se asegurará de que el experto no tenga interés directo en la investigación de que se trate.
3. En la situación mencionada en el párrafo anterior, los expertos del caso podrán asistir a los debates referentes a dicho protocolo.

Artículo 8

Procedimientos

1. Acreditaciones
 - a) La solicitud de acreditación sometida por un comité de revisión de ética médica se efectuará mediante la presentación del formato de solicitud.
 - b) La solicitud de acreditación se deberá someter al CCMO, a la atención del Secretario General.
 - c) El Secretario General del CCMO acusará recibo de la solicitud.
2. Dictámenes sobre protocolos de investigación
 - a) Se solicitará la evaluación de un protocolo de investigación mediante la presentación del protocolo completo y del formato general de evaluación y registro.
 - b) La solicitud se deberá someter al CCMO, a la atención del Secretario General.
 - c) El Secretario General acusará recibo de la solicitud.

Artículo 9

La Secretaría

1. La Secretaría apoyará al CCMO en su labor. El Secretario General del Consejo de Salud de los Países Bajos será el Jefe de la Secretaría del CCMO.

2. El CCMO tendrá un Secretario General, responsable de la gestión diaria de la Secretaría. El Secretario General no podrá ser miembro del CCMO.
3. El Secretario General del Consejo de Salud otorgará autoridad al Secretario General del CCMO con respecto a sus atribuciones financieras y, en parte, a sus atribuciones personales, en lo relativo al CCMO.
4. En cuanto al desempeño de funciones, el Secretario General del CCMO será responsable ante el Presidente del CCMO; en cuanto a jurisdicción, el Secretario General del CCMO será responsable ante el Secretario General del Consejo de Salud.

Artículo 10

Confidencialidad e independencia

1. El Presidente, los miembros y miembros suplentes del CCMO deberán mantener la confidencialidad de la información obtenida por el Comité al realizar sus labores cuando se haya indicado explícitamente que dicha información es confidencial o cuando debido a la naturaleza de la información, su carácter de confidencial resulte implícito.
2. El deber de mantener la confidencialidad continuará después de finalizado el mandato de miembro del CCMO.
3. El deber de mantener la confidencialidad aplicará también a las personas no mencionadas en el párrafo 1 que intervengan en la realización de una de las tareas del CCMO.
4. Al término de su mandato, los miembros del CCMO destruirán los documentos en su posesión que atañan a los trabajos del Comité o los devolverán al Secretario General del CCMO, quien procederá a destruirlos.
5. Los miembros, miembros suplentes y expertos habituales del CCMO presentarán una declaración escrita al Presidente describiendo todos los cargos o puestos que ocupen, retribuidos o no.
6. Si el Presidente, un miembro o un miembro suplente interviene personalmente y en cualquier grado en un protocolo de investigación sometido a evaluación no podrá participar en los debates ni en el proceso de toma de decisiones relativos a dicho protocolo, efectuados durante las reuniones ni fuera de ellas.

Artículo 11

Registro y archivo de documentos

1. El CCMO registrará un resumen de todos los protocolos de investigación evaluados por comités de revisión de ética médica acreditados y por el CCMO, así como una copia del correspondiente dictamen o dictámenes del Comité.

2. El CCMO será el custodio de dicha información.
3. La Secretaría se asegurará del archivo sistemático de los documentos del Comité.

Artículo 12

Informe anual

Cada año calendario y antes del 1º de abril, el Comité elaborará un informe sobre sus labores del año anterior. Ese informe anual se pondrá a disposición de todos, **para el pago de costos incurridos..**

Artículo 13

Presupuesto

1. La Secretaría del CCMO elaborará anualmente un presupuesto para el siguiente año calendario.
2. El Secretario General del Consejo de Salud aprobará el presupuesto.
3. La Secretaría del CCMO rendirá cuentas al Secretario General del Consejo de Salud de los gastos del año calendario anterior.

Artículo 14.

Disposiciones finales

1. El presente Reglamento se podrá enmendar por simple mayoría de votos de los miembros del Comité.
2. El Presidente, los miembros, los miembros suplentes y el Secretario General del CCMO podrán someter enmiendas.
3. El Comité evaluará anualmente el presente Reglamento.
4. Los casos no previstos en el presente Reglamento los decidirá el Presidente.

II. CONSEJO DE BIOÉTICA DE NUFFIELD, REINO UNIDO

El Consejo de Nuffield fue creado en 1991 por la Fundación del mismo nombre, en respuesta a la preocupación generada por la inexistencia de un órgano nacional patrocinado por el gobierno, que supervisara los avances en biomedicina y biotecnología en el Reino Unido. En otras palabras, se detectó la necesidad de establecer un organismo independiente capaz de examinar el desarrollo de la investigación, determinar problemas éticos, emitir recomendaciones sobre políticas y fomentar el debate público.

En 2000, después de revisar el marco reglamentario de la biotecnología, el gobierno decidió crear un órgano consultivo nacional en materia de bioética, diferente a los existentes en muchos otros países. Por consiguiente, se establecieron dos nuevas entidades: la Comisión de Genética Humana y la Comisión de Biotecnología de la Agricultura y el Medio Ambiente.

Ambas comisiones desempeñan amplias funciones de asesoramiento que incluyen el ámbito de la bioética. El Consejo colabora formal e informalmente con esos nuevos órganos oficiales y con el Departamento de Salud. La independencia del Consejo respecto del gobierno adquiere cada vez mayor importancia, en particular por el creciente malestar público respecto a ciertos aspectos de la biomedicina y la biotecnología y por ello, el Consejo la considera fundamental para mantener la confianza del público en su labor.

Los miembros del Consejo de Nuffield se reúnen trimestralmente. Durante esas reuniones, el Consejo examina los adelantos biomédicos y biológicos que plantean cuestiones éticas y selecciona los asuntos que someterá a ulterior estudio. Además de lo debatido en sus reuniones trimestrales, el Consejo analiza temas de mayor amplitud en su reunión anual llamada "Mirando hacia delante", donde se ofrece a los miembros la oportunidad de debatir entre ellos la función y métodos de trabajo del Consejo y de recurrir a los conocimientos especializados de oradores invitados. Asimismo, subgrupos autónomos del Consejo se reúnen para analizar cuestiones específicas en mayor detalle, por ejemplo, finanzas, futuros trabajos, composición del Consejo, educación y relaciones externas.

Una vez identificada una cuestión ética importante, el Consejo organiza un taller, mesa redonda o grupo de trabajo para examinarla y elaborar un informe al respecto. Por otra parte, el Consejo busca sensibilizar al público hacia los asuntos analizados en sus informes, a la vez de mejorar sus relaciones con otras organizaciones dentro del mismo Reino Unido y en el extranjero, esfuerzo que actualmente se encuentra en curso.

Apéndice III

COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL - FORMATO DE CONSULTA DE CASOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR PARA LA REVISIÓN BIOÉTICA DEL CASO DE UN PACIENTE

Lista parcial de los pasos a seguir tras una reunión del comité de ética asistencial:

1. Determinar los hechos clínicos y psicosociales del caso
 - a) diagnóstico del paciente y lista de problemas
 - b) pronosis del paciente
 - c) opciones de tratamiento
 - d) políticas, prácticas y reglamentación de la institución asistencial pertinentes al caso
 - e) exploración de casos similares abordados en el pasado
2. Identificar las perspectivas de los principales interesados
 - a) determinar si alguno ha sido objeto de coacción

- b) determinar los valores y preferencias del paciente en el contexto específico de la atención a la salud
- c) esclarecer las contribuciones de tomadores de decisión nombrados conforme a la ley
- d) organizar al equipo asistencial y examinar la situación del paciente
- 3. Formular cuestiones y dilemas bioéticos
- 4. Enumerar los posibles beneficios a corto y largo plazo y los posibles riesgos para el paciente
- 5. Esforzarse por lograr consenso por avenencia cuando no se logre el consenso pleno.
- 6. Establecer un plan de implantación
 - a) pasos a seguir
 - b) procedimientos para comunicar asesorías, recomendaciones o decisiones
 - c) procedimientos para documentar asesorías, recomendaciones o decisiones (historia clínica y expediente médico del paciente)
- 7. Vigilar el efecto del plan sobre el paciente y revisarlo en caso necesario
- 8. Evaluar los procedimientos de revisión del caso
 - a) enumerar los procedimientos y políticas que necesiten revisión
 - b) disponer la presentación del caso como parte de la educación continua del personal en materia de bioética
 - c) solicitar a los interesados que evalúen el proceso de revisión
- 9. Establecer un archivo de revisiones de casos para consulta futura

Apéndice IV

COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN – FORMATO DE REVISIÓN DE PROTOCOLOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR PARA LA REVISIÓN BIOÉTICA DE UN ENSAYO CLÍNICO

Lista parcial de los pasos a seguir tras una reunión del comité de ética de la investigación:

1. El presidente anuncia la presencia de invitados (aunque no participarán en las deliberaciones ni podrán formular preguntas durante la reunión).
2. El presidente solicita a los miembros responsables de revisar el protocolo que expongan sus observaciones (todos los miembros deberán haber recibido con suficiente antelación una copia de todos los protocolos que se debatirán en la reunión).

3. Los miembros participan en el proceso de revisión
 - a) revisión científica
 - i) proyecto científico
 - ii) hipótesis científicas (como corresponda)
 - iii) metodología científica
 - iv) viabilidad del estudio
 - v) justificación estadística del número de participantes en el estudio (incluidos los grupos de control)
 - b) revisión de aspectos reglamentarios//jurídicos (como corresponda)
 - c) revisión bioética
 - i) se examina el formato de consentimiento
 - ii) se analiza detalladamente el bienestar de los participantes en el estudio
 - iii) se determinan los posibles conflictos de intereses del investigador principal
 - iv) el presidente y los miembros determinan si se ha de invitar al investigador principal a asistir a la reunión para aclarar aspectos importantes del protocolo, en particular el bioético, y los procedimientos que se emplearán para proteger a los participantes
4. El presidente solicita a los miembros que expresen inquietudes críticas para la investigación
 - a) aclarar términos científicos técnicos
 - b) explicar la reglamentación de particular pertinencia para el protocolo
 - c) aclarar el diseño bioético del ensayo
 - d) de requerirse cambios, el presidente los leerá en voz alta
5. Adopción de medidas
 - a) de no lograr consenso, se procederá a votar
 - b) el presidente anuncia el resultado de la votación
6. Revisión de protocolos no aceptados anteriormente, aprobados sólo de manera condicional.
7. Revisión de protocolos propuestos anteriormente.
8. Programar el estudio de nuevos procedimientos, políticas y reglamentos, abordando preguntas como si se deben incorporar nuevos miembros al comité de ética de la investigación o se necesita modificar o derogar una regla de procedimiento. En los casos en que un conjunto de miembros, de científicos por ejemplo, tiene voto, ¿se debería otorgar a cada miembro la responsabilidad de votar?

9. El presidente comunica al investigador principal la decisión del comité: se aprobó, se aprobó a condición de realizar modificaciones específicas que permitan una segunda revisión, se pospuso la revisión o no se aprobó.

División de Ética de la Ciencia y la Tecnología de la UNESCO

La División de Ética de la Ciencia y la Tecnología de la UNESCO refleja la importancia primordial que la UNESCO atribuye a la ética de la ciencia y la tecnología, en particular a la bioética. Uno de los objetivos de la Estrategia a Plazo Medio de la Organización es “promover principios y normas éticas que orienten el desarrollo científico y tecnológico y las transformaciones sociales”.

La División ofrece apoyo a los Estados Miembros de la UNESCO que tienen intención de llevar a cabo actividades en el ámbito de la ética de la ciencia y la tecnología, como programas de enseñanza, comités nacionales de ética, conferencias y Cátedras UNESCO.

Asimismo, esta División es responsable de la secretaría ejecutiva de los tres órganos internacionales especializados en ética: la Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología (COMEST), el Comité Internacional de Bioética (CIB) y el Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB).

UNESCO
División de Ética de la Ciencia y la Tecnología
Sector de Ciencias Sociales y Humanas
1, rue Miollis
75732 París Cedex 15
Francia

<http://www.unesco.org/shs/ethics>



Guía N° 3

Capacitación de los Comités de bioética



Guía N° 3

Capacitación de los comités de bioética



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA EDUCACIÓN, LA CIENCIA Y LA CULTURA
DIVISIÓN DE ÉTICA DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA

Portada y diseño gráfico: Jérôme Lo Monaco

Publicado en 2007
por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura
1, rue Miollis
75732 Paris Cedex 15
Francia

© UNESCO 2007
Printed in France

ÍNDICE

PRÓLOGO	5
INTRODUCCIÓN	8
Parte I PROCEDIMIENTOS PARA CAPACITAR A LOS MIEMBROS DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA	11
Parte II PRINCIPIOS GENERALES QUE DEBEN CONOCER TODOS LOS MIEMBROS DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA	14
Parte III DILEMAS QUE DEBEN CONOCER LOS MIEMBROS DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA	19
1. Comités de bioética de carácter normativo y/o consultivo	19
1.1 Cuestiones bioéticas esenciales de importancia para los ciudadanos de los Estados Miembros	20
1.2 Ejemplo ilustrativo en el nivel nacional de gobierno Información genética personal: ¿es confidencial? Si lo es, ¿de quién debe protegerse?	20
2. Comités de bioética de las asociaciones de profesionales de la salud	23
2.1 Cuestiones bioéticas esenciales de importancia para los miembros de las asociaciones de profesionales de la salud	23
2.2 Ejemplo ilustrativo de importancia para las asociaciones de profesionales de la salud Modificación de la política sobre trasplante de órganos: ¿debería compensarse la escasez de órganos óptimos trasplantando órganos subóptimos?	23
3. Comités de ética asistencial y hospitalaria	26
3.1 Cuestiones bioéticas esenciales de importancia para los pacientes, sus familias y los profesionales de la salud	26
3.2 Ejemplo ilustrativo de importancia para los profesionales de la salud que atienden a los pacientes Pacientes cuya muerte es inminente: ¿deberían las instituciones de atención médica adoptar la política de administrar sedantes paliativos para evitar la eutanasia y la muerte asistida?	27
4. Comités de ética en la investigación: su doble misión	29
4.1 Protección de las personas que participan en las investigaciones a la vez que se facilita la investigación que implica riesgos	30
4.1.1 Temas bioéticos básicos de importancia para los investigadores y quienes participan en ensayos de investigación biológica, biomédica, conductual y epidemiológica	30
4.1.2 Médico personal e investigador principal: ¿es correcto combinar ambas funciones? ¿en qué casos?	31

4.2	Preservar la integridad de la investigación	33
4.2.1	Cuando la integridad de la investigación se ve comprometida: su efecto en la confianza pública y la credibilidad de los científicos y clínicos	33
4.2.2	Falta de ética científica, abuso de la confianza pública y falta de credibilidad de la investigación clínica	35
	Caso A: Investigación sobre células madre en humanos	35
	Caso B: Tratamiento del cáncer de boca	39
4.2.3.	¿Cómo pueden prevenirse la mentira, la falsificación y el fraude en el campo de la ciencia?	41
	A. Estrategias formales	42
	B. Estrategias informales	42
Parte IV	EVALUACIÓN DE LOS LOGROS DE LOS MIEMBROS DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA EN MATERIA DE CAPACITACIÓN	44
Parte V	PROPUESTA DE TEMAS PARA LA CAPACITACIÓN DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA	47
APÉNDICE I		
	Iniciativa sudafricana sobre Capacitación en Ética en la Investigación (SARETI)	48
APÉNDICE II		
	Programa de bioética del Pakistán: Universidad AGA KHAN Karachi (Pakistán)	55
APÉNDICE III		
	Capacitación de los comités de ética: distintas experiencias de los Estados Unidos de América	58
1.	Comités de ética asistencial	58
2.	Comités de ética de la investigación	58
2.1	Programa de investigación clínica del <i>Institute of Health Professions</i> del Hospital General de Massachusetts, Boston (Estados Unidos de América)	61
2.2	Programa de ética de la investigación, Universidad de California, San Diego (Estados Unidos de América)	64
APÉNDICE IV		
	Publicaciones y boletines internacionales sobre bioética	66
APÉNDICE V		
	Sitios Web internacionales: acceso libre a material con texto completo	77
APÉNDICE VI		
	Publicaciones de la UNESCO: acceso libre en línea	82

PRÓLOGO

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos fue aprobada por aclamación el 19 de octubre de 2005, en París, durante la 33ª reunión de la Conferencia General de la UNESCO. En ella se afirma “que los problemas éticos suscitados por los rápidos adelantos de la ciencia y de sus aplicaciones tecnológicas deben examinarse teniendo en cuenta no sólo el respeto debido a la dignidad de la persona humana, sino también el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales”. La Declaración surge como consecuencia natural de la Constitución de la UNESCO, aprobada el 16 de noviembre de 1945, de la Declaración Universal de Derechos Humanos, aprobada el 10 de diciembre de 1948, y de otras declaraciones.

Su principal objetivo es “proporcionar un marco universal de principios y procedimientos que sirvan de guía a los Estados en la formulación de legislaciones, políticas u otros instrumentos en el ámbito de la bioética”. Las sociedades deben interpretar y especificar los preceptos de las normas y principios relativos a la bioética en función de la importancia moral de la diversidad de la experiencia humana y de la trascendencia de los valores morales fundamentales comunes a todas las culturas. En la Declaración, los especialistas en bioética no se presentan como guardianes de los límites de la moralidad por lo que respecta a la atención de la salud y la investigación, sino más bien como promotores de una reflexión e interpretación adecuadas, dedicados a dar una explicación coherente de nuestra gran diversidad y nuestros valores morales comunes, en un mundo en donde los descubrimientos innovadores en el campo de las ciencias de la vida y la biotecnología se producen con gran rapidez.

Sobre la base de los proyectos redactados por el Comité Internacional de Bioética, en la Declaración, la UNESCO ha definido “principios universales basados en valores éticos comunes que orienten los adelantos científicos y el desarrollo tecnológico y la transformación social”, y busca conciliar los principios inalterables de los derechos humanos con las aplicaciones de la ciencia y la tecnología, que están en constante evolución. Asimismo, se exhorta formalmente a los especialistas en bioética a considerar y propugnar la adopción de un marco de derechos humanos amplio, a defender mediante argumentos sólidos que la bioética se apoya en los derechos humanos y así cuestionar la solidez de su fundamento original (es decir, el dogma de la autonomía individual como forma de autodeterminación, el culto a la tecnología y el desenfrenado *laissez-faire* de la economía), además de abogar de ese modo por un nuevo consenso internacional.

Entre estos principios generales (establecidos en los 28 artículos de la Declaración, cuya finalidad es servir de “fundamento para una respuesta de la humanidad a los dilemas y controversias cada vez más numerosos que la ciencia y la tecnología plantean a la especie humana y al medio ambiente”), los Artículos 3 a 17 concretamente, aunque de modo general, esbozan principios morales y señalan la importancia de atender los dilemas y las controversias morales que plantea la bioética, incluidos aquellos que puedan resultar inmanejables.

Uno de los principales objetivos de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos es poner de relieve que la UNESCO reconoce la importancia de las decisiones morales que derivan

de los últimos adelantos en el campo de las ciencias de la vida y la biotecnología, y no solamente los dilemas concretos relativos a la bioética que enfrentan los pacientes y enfermos terminales, los médicos y científicos, quienes participan en ensayos de investigaciones científicas y clínicas y los miembros de los comités de bioética. Destaca asimismo, la importancia de las decisiones éticas de los individuos y las familias, las poblaciones vulnerables, las comunidades indígenas y locales con diversidad cultural y los gobiernos de los Estados Miembros de la UNESCO, en particular.

El Artículo 23 ("Educación, formación e información en materia de bioética") guarda relación concreta con esta *Guía N° 3*. En él se afirma que "los Estados deberían esforzarse no sólo por fomentar la educación y formación relativas a la bioética en todos los planos, sino también por estimular los programas de información y difusión de conocimientos sobre la bioética". La presente Guía, al igual que la *Guía N° 1* y la *Guía N° 2*, tiene por objeto fomentar la capacitación en materia de bioética mediante el apoyo a los actuales y futuros presidentes y miembros de los comités de bioética en el inicio y la continuación de dicha formación. Se trata de un proceso abierto, ya que en varios Estados Miembros continúan surgiendo casi diariamente nuevos problemas, dilemas, casos de pacientes y de falta de ética profesional en relación con la bioética.

La División de Ética de la Ciencia y la Tecnología de la UNESCO puede ofrecer recomendaciones, orientación y asesoramiento con respecto a la creación de comités de bioética en los planos nacional, regional y local de gobierno, tal como se indica en la *Guía N° 1*. La *Guía N° 2* trata sobre políticas y procedimientos de trabajo internos de cuatro tipos de comités de bioética, a saber:

1. Comités de carácter normativo y/o consultivo, cuyo objetivo es formular políticas sólidas relativas a la ciencia y la salud para los ciudadanos de los Estados Miembros (por ejemplo, sobre salud pública, bienestar y derechos).

2. Comités de asociaciones de profesionales de la salud, que aunque se organizan para promover los intereses de los profesionales asociados también establecen prácticas profesionales adecuadas para la atención a los pacientes (por ejemplo, asociaciones de médicos, enfermeros y farmacéuticos).

3. Comités de ética asistencial y hospitalaria, cuya finalidad es mejorar la atención centrada en el paciente (por ejemplo, en hospitales, dispensarios, instituciones de asistencia prolongada y residencias para enfermos desahuciados).

4. Comités de ética de la investigación, cuya finalidad es proteger a quienes participan en estudios de investigación en seres humanos, al tiempo que adquieren conocimientos biológicos, biomédicos, conductuales y epidemiológicos generalizables (por ejemplo, sobre productos farmacéuticos, vacunas, técnicas quirúrgicas e implantes), y fomentar la integridad y la responsabilidad en la investigación.

Una vez constituidos los comités de bioética, formuladas claramente sus metas y aprobados sus procedimientos y políticas internos, éstos pueden comenzar a funcionar. No obstante, esta tarea requiere una capacitación a largo plazo, que puede conducir a la modificación de sus metas, procedimientos y políticas para poder integrar lo que han aprendido. Con el tiempo, los comités pueden extender la capacitación a los colegas de distintas instituciones y oportunamente fomentar un debate y una participación públicos productivos.

Hemos preparado esta publicación, titulada *Capacitación de los comités de bioética* con el fin de contribuir a la formación de los presidentes y miembros de los comités y lograr la sensibilidad necesaria para comprender y tomar decisiones al afrontar problemas y dilemas bioéticos complejos.

Agradecemos al Profesor Emérito Stuart F. Spicker su colaboración en la preparación y elaboración de esta *Guía*.

Henk ten Have
Director
División de Ética de la Ciencia y la Tecnología
UNESCO

INTRODUCCIÓN

El mundo de los comités de bioética está cambiando constantemente, la más de las veces a gran velocidad y en direcciones inesperadas. Nuevos descubrimientos científicos, nuevas biotecnologías, nuevas políticas y disposiciones gubernamentales, nuevas decisiones judiciales, nuevos acuerdos internacionales, nuevas actitudes profesionales, nuevas normas y costumbres sociales, e igualmente importante, nuevos dilemas y polémicas, tales cambios son abrumadoramente numerosos y se verifican en distintos frentes. Existe un consenso creciente sobre la necesidad de que los miembros de los comités cuenten con una capacitación intensiva y a largo plazo para poder responder eficazmente ante esos cambios. Por otra parte, además de razones teóricas existen motivos prácticos para defender la capacitación: resulta mucho menos intimidatorio para los miembros de los comités de bioética recibirla que exigirles se ajusten a criterios formales externos a fin de trabajar en dichos comités. Aun así, no pueden iniciar este proceso de formación sin haber considerado primero las metas y funciones específicas del comité que integran. Toda iniciativa en materia de capacitación debe tener por objeto aumentar y mejorar los conocimientos que poseen los miembros de los comités: en el caso de los cuatro tipos de comités de bioética, ese objeto debe ser aumentar y mejorar sus conocimientos sobre bioética. Si continúan trabajando en pos de esa meta se encontrarán en una mejor posición para alcanzar los objetivos de los comités en cumplimiento de sus respectivos mandatos.

Si se entiende que la especialización de funciones y la división del trabajo permiten un mejor funcionamiento del comité, cada miembro podrá optar por especializarse en un área específica. También puede entenderse que todos los miembros deben participar con dinamismo en todas las decisiones del comité y que la especialización podría generar una actitud demasiado pasiva en muchas áreas. Cualquiera sea el punto de vista adoptado por cada miembro, la capacitación debe abordarse con seriedad, puesto que las decisiones del comité tendrán consecuencias de gran importancia, y debe ser continua, porque los cambios no cesarán: por el contrario, es probable que la velocidad con que suceden aumente. Por lo tanto, es claro que la formación constituye una responsabilidad fundamental de los miembros de los comités, que debe existir y mantenerse sistemáticamente para poder llevar a cabo una serie de tareas fundamentales.

En general, comités de bioética que desempeñan sus funciones eficazmente abordan el proceso de formación de manera progresiva, introduciendo el proceso de autocapacitación ya desde sus primeras reuniones. La bioética es compleja y polifacética, y abarca tanto aspectos filosóficos y legales como científicos y médicos. La mayoría de los miembros de los comités tal vez carezcan de una formación y experiencia específicas en bioética y, aunque generalmente dispongan de experiencia considerable en otras áreas, deben estar dispuestos a dedicar tiempo a este campo multidisciplinario. Ello es así especialmente en el caso de los miembros nuevos, a quienes se les debe proporcionar material de lectura cuidadosamente seleccionado (o acceso en línea al mismo) antes de que participen en las reuniones del comité, ya que se espera su participación dinámica no sólo en las sesiones comunes sino también en las sesiones de capacitación.

Es probable que sea necesario organizar algunas sesiones de introducción a la bioética para los nuevos miembros, las cuales no requerirán la presencia de los más experimentados. Estas sesiones introductorias servirán para familiarizar a los miembros nuevos con temas de importancia para el tipo de comité que integran, y al menos dejar planteados los aspectos relativos a la ética en la toma de decisiones en el ámbito de la salud, en un sentido amplio. Se debe tener presente que algunos temas de bioética guardan relación con el trabajo de los cuatro tipos de comités, mientras otros son de interés solamente para los miembros de un determinado tipo. Por ejemplo, en general, los miembros de los Comités de ética de la investigación no se involucran en temas de bioética relativos a los pacientes o sus familias, ya que ése es el ámbito de los Comités de ética asistencial y hospitalaria, integrados en su mayoría por clínicos y no científicos, aunque también por personas no especializadas. De hecho, en los últimos años ha habido un marcado aumento de la cantidad de miembros no especializados en todos los tipos de comités de bioética, y en la próxima década es probable que se invite a que integren dichos comités a más personas legas en la materia, debido a la creciente demanda de transparencia con respecto a las personas cuyo trabajo afecta directamente al público.

Además, los presidentes y miembros que son especialistas en este campo no deben suponer que otros miembros compartirán la misma visión de la bioética o de la distinción entre un dilema bioético y un problema de legislación en materia de salud, puesto que el derecho y la ética con frecuencia se funden en la visión del público. Por tanto, la capacitación de los miembros de los comités debe incluir formalmente el análisis de conceptos jurídicos pertinentes y jurisprudencia destacada. Cuando los comités actúan con una comprensión sólida de los aspectos legales relativos a los temas que les competen, es menos probable que surja la necesidad de su participación en procedimientos jurídicos en materia civil o penal. No obstante, los miembros nuevos necesitarán apoyo para definir y formular las cuestiones de bioética y legislación en materia de salud. Ello puede requerir cierto análisis de lo que normalmente cae dentro de la retórica o la sofistería, un arte que generalmente dominan los abogados que se proponen ganar sus casos.

Cuando se integran nuevos miembros a un comité de bioética, puede resultar de utilidad proporcionarles las actas de reuniones anteriores y demás información que refleje el trabajo realizado hasta el momento, especialmente si ya hace algún tiempo que está funcionando el comité. También es importante que quienes se encargan de las sesiones de capacitación de los miembros nuevos dejen en claro lo que se encuentra fuera del ámbito del comité. Los miembros nuevos deben comprender, por ejemplo, que los comités de bioética por lo general no tienen autoridad ni función legal, aunque pueden tener autoridad social o moral. Se ha observado que cuando los miembros de los comités viven dentro de una misma cultura frecuentemente comparten valores y normas similares, en los que basan sus acciones.

En algunos contextos, la autocapacitación puede incluir la realización de un curso corto de bioética, tal vez impartido por una institución educativa local, y el presidente del comité de bioética puede disponer de fondos para reintegrar a los miembros los gastos en que hayan incurrido para realizar cursos o seminarios. Con el tiempo, los comités de bioética tienden a dedicar más tiempo al estudio de casos (presentes y pasados, reales e hipotéticos) y en ocasiones pueden incluso invitar a

conferencistas externos para realizar presentaciones o plantear casos ante el comité. Sin embargo, cabe destacar que los miembros mismos constituyen una importante fuente de información y que pueden aprender unos de otros, realizando una tarea de capacitación mutua. Sin duda, esa labor de formación mutua requiere la aplicación de diversos métodos pedagógicos. Convendría que los presidentes aprovecharan los conocimientos de los miembros y los utilizaran formalmente en sesiones de capacitación concretas, cada una dedicada a un tema determinado. Ese proceso puede favorecer el funcionamiento del comité, ya que contribuirá a que los miembros se comprendan mejor. Al final, los miembros de los comités de bioética serán capaces de apreciar que desarrollaron no sólo una sensibilidad ética sino también habilidades de pensamiento crítico, y que aprendieron eficazmente a formular y resolver dilemas bioéticos surgidos de la práctica clínica o de investigaciones en el ámbito de las ciencias de la vida. En resumen, la experiencia ha permitido refutar las viejas suposiciones de que la escuela de la vida es suficiente para que los miembros de los comités lleven a cabo su tarea, que sus valores morales y sociales hacen que los cambios no les afecten, o que su capacitación es, en el mejor de los casos, innecesaria. Prácticamente todos los científicos y profesionales de la salud que han integrado comités de bioética concuerdan en que la capacitación en este campo es esencial para que los miembros puedan detectar conflictos de valores; aumentar su sensibilidad respecto al punto de vista de los pacientes y quienes participan en investigaciones mediante la reducción de la brecha entre los investigadores y los participantes; profundizar en la comprensión de sus propios valores; abordar los dilemas bioéticos de modo más abierto; ofrecer respuestas mejor razonadas, y proporcionar el contexto para explorar más detenidamente las implicaciones de las diferentes vías de acción antes de actuar conjuntamente como comité.

Esta *Guía* tiene como objetivo brindar apoyo a los miembros de los cuatro tipos de comités de bioética para que obtengan los conocimientos necesarios sobre el complejo y polifacético campo de la bioética. En ella se ofrecen ejemplos e información sobre recursos útiles para su capacitación. La Parte V (“Propuesta de temas para la capacitación de los comités de bioética”) consta en los Apéndices I a IV. Los temas presentados fueron seleccionados a fin de incluir una diversidad de conceptos, problemas y dilemas del campo de la bioética de interés para los miembros de los comités de bioética en todos los Estados Miembros de la UNESCO de distintas regiones del mundo. En lugar de presentar extensas listas de lecturas, muchas de las cuales probablemente perderían vigencia en poco tiempo, esta *Guía* ofrece información sobre diversos materiales que los lectores podrán consultar para lograr una formación más intensiva en este campo. Es probable que resulte de más utilidad a los miembros de los cuatro tipos de comités recibir información sobre materiales a los que pueden acceder en línea y sin costo. Por esa razón, se incluye una lista de varios recursos (véase el Apéndice IV, “Publicaciones y boletines internacionales sobre bioética”) y materiales de lectura que se encuentran disponibles en línea (véanse los Apéndices V, “Sitios Web internacionales”, y VI, “Sitios Web de la UNESCO”). Se ha procedido de esta manera a fin de que los comités de bioética de los distintos Estados Miembros, establecidos en cualquier instancia de gobierno, puedan atender mejor los intereses y la capacitación cada vez más intensiva de sus miembros, seleccionando y abordando temas específicos que consideren adecuados en el momento de que se trate.

Parte I

PROCEDIMIENTOS PARA CAPACITAR A LOS MIEMBROS DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA

Desde el punto de vista práctico, el primer paso en el proceso de capacitación de los miembros de los comités de bioética es informarles, antes de su integración a un comité, de que ese proceso debe ser continuo, porque deben estar preparados para discutir los problemas y dilemas relativos a la bioética que puedan surgir y probablemente requieran un análisis grupal. Los miembros deben ser informados acerca de la distinción entre las cuestiones de *procedimiento* y *de política*, que orientan las actividades del comité (véase la *Guía Nº 2*), y los conceptos, problemas y dilemas *básicos* que constituyen el campo de la bioética y probablemente requieran la atención del comité. Asimismo, deben tener muy en cuenta que en las últimas décadas ha surgido un cuerpo de conocimientos importante en el desarrollo profesional de la bioética como disciplina científica. Tales conocimientos no proporcionan solamente un marco de referencia mundial para la toma de decisiones en este campo, sino también información, análisis y aclaraciones que serán de utilidad para interpretar y discutir casos, problemas y políticas en contextos culturales, religiosos y políticos concretos.

Cada comité deberá adoptar procedimientos que contribuyan a la tarea de capacitación de sus miembros. Los comités se encontrarán en diferentes etapas de desarrollo y contarán con diferentes recursos, que a veces serán limitados, por lo cual será necesario adoptar una perspectiva a más largo plazo y la inevitable decisión de abordar la capacitación en el campo de la bioética como un proceso gradual, por etapas.

Cualquiera sea el tipo de comité de que se trate, podrán considerarse las etapas presentadas a continuación.

1. SELECCIONAR Y ADQUIRIR RECURSOS Y MATERIALES PARA LA CAPACITACIÓN

El presidente solicitará a la secretaria o al personal del comité que realice las siguientes tareas: a) mantenerse al tanto e informar al comité al respecto de las novedades importantes aparecidas en los trabajos científicos, las publicaciones y boletines sobre bioética más relevantes (véase el Apéndice IV) y los medios de comunicación; b) preparar un registro de dichas novedades y otros temas y asuntos básicos relacionados con la bioética; c) crear sistemas en línea fáciles de usar para brindar acceso a una diversidad de materiales (véanse los Apéndices V y VI); d) si no se dispone de una biblioteca en la zona donde funciona el comité, crear una modesta y de fácil acceso que contenga material de lectura y audiovisual actualizado (así como un archivo de publicaciones anteriores); y e) crear un centro de documentación permanente que el presidente y los miembros puedan utilizar antes y después de todas las sesiones que el comité decida dedicar a la capacitación en bioética.

Los comités podrán contar con el apoyo de una secretaria y tener acceso a una oficina de ciencia y tecnología o una oficina de derecho en materia de salud; dichos servicios proporcionarán al presi-

dente y a los miembros material actualizado de gran valor en relación con el mandato y el programa de trabajo del comité.

El Observatorio Mundial de Ética¹ de la UNESCO podría ser un recurso útil para esta primera etapa. Como otra forma de apoyo, también pueden crearse redes regionales de comités de bioética con centros de documentación nacionales o regionales para ser utilizados por todos los comités de la red.

2. LEER, ESTUDIAR Y PREPARARSE PARA LAS REUNIONES DEL COMITÉ

El presidente, y especialmente los miembros expertos en bioética, deben dedicar una cantidad considerable de tiempo a estudiar el asunto que el comité esté tratando y a preparar materiales para entregar a los demás miembros. Con el tiempo, los miembros del comité (muchos de los cuales quizá ya tuvieran interés en la bioética e integraran organizaciones relacionadas a ella) suelen adaptar el proceso continuo de capacitación en este campo al trabajo del comité: comienzan a asistir a más conferencias sobre el tema y aprovechan otras oportunidades para seguir ampliando su formación.

Si un comité de bioética puede obtener fondos, podrá decidir patrocinar y organizar conferencias de dos o tres días, y permitir a sus miembros asistir a seminarios y cursos intensivos de varios días sobre temas, cuestiones y dilemas relacionados con la bioética. También se debe brindar apoyo a los miembros para que asistan a conferencias profesionales que tengan relación directa con su capacitación continua en el campo de la bioética. Los miembros que participen en conferencias presentarán al comité un informe sobre lo que hayan aprendido para contribuir a la formación de todos los miembros.

3. INFORMAR Y DEBATIR SOBRE TRABAJOS RELATIVOS A BIOÉTICA QUE SEAN PERTINENTES E IMPORTANTES

Los miembros del comité suelen tener muchas oportunidades para compartir sus conocimientos, en particular aquellos adquiridos mediante la lectura de publicaciones periódicas, informes científicos, documentos especiales, presentaciones, documentos disponibles en Internet y la correspondencia que mantienen entre ellos mismos. El presidente asumirá la responsabilidad de informar a los miembros sobre artículos y boletines pertinentes que aparezcan en las publicaciones más recientes sobre bioética, y ponerlos a su disposición. No se puede esperar que los miembros aprendan de estas fuentes de información pertinente si los presidentes o las secretarías del comité no les proporcionan esa información.

Se invitará a los miembros a realizar presentaciones breves en las reuniones del comité, que complementarán mediante la distribución de impresos y otras técnicas pedagógicas de bajo costo.

También se puede optar por emplear la dramatización de situaciones y el análisis de casos o propuestas de investigación puramente hipotéticos, no sólo aquellos presentados formalmente ante el comité para que éste brinde asesoramiento o recomendaciones, o proponga decisiones. Esta técnica es especialmente útil durante el primer año de funcionamiento del comité, ya que muchos miembros

¹ <http://www.unesco.org/shs/ethics/geobs>

prefieren trabajar en su propia capacitación antes de participar en el análisis de casos o protocolos reales que puedan requerir medidas formales.

4. INVITAR A EXPERTOS Y CONFERENCISTAS

El comité podrá invitar a conferencistas para realizar presentaciones o plantear casos en determinadas sesiones (algunas de las cuales podrán ser abiertas al público). Las referencias profesionales de los conferencistas deberán presentarse con anticipación y guardarse en los archivos del comité. El presidente podrá designar a un miembro del comité para que actúe como moderador del debate sobre la presentación del conferencista. De cualquier modo, en la sesión deberá preverse tiempo para que los miembros del comité formulen comentarios y preguntas al orador invitado para promover el debate. Después de realizadas algunas sesiones de capacitación, puede solicitarse al conferencista que presente un trabajo formal sobre el tema de la exposición (que el comité podrá incluir en una de sus publicaciones futuras). El presidente o un miembro del comité deben permanecer en contacto con el conferencista en caso de que se decidiera invitarlo a ofrecer otras presentaciones o plantear otros casos. Durante ese intervalo, se debe informar a los miembros sobre las investigaciones en curso que tengan relación con aspectos de procedimiento o cuestiones básicas vinculadas al trabajo del comité, y que hayan sido explicitadas por un conferencista. Además, el comité puede invitar al público a presentar comentarios (orales y escritos) a fin de contar con otros puntos de vista distintos de los de los miembros del comité.

5. REALIZAR SESIONES DE CAPACITACIÓN FORMALES MÁS INTENSIVAS

La etapa más intensiva en el proceso de capacitación de un comité de bioética puede dividirse en dos partes: 1) los principios generales que deben conocer los miembros de todos los comités de bioética (véase la Parte II), y 2) los temas específicos que deben conocer los miembros de los distintos tipos de comités de bioética (véase la Parte III).

ETAPAS DEL PROCESO DE CAPACITACIÓN DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA

- 1.** Reunir recursos básicos para la capacitación
- 2.** Fortalecer las capacidades individuales
- 3.** Estudiar el contenido de materiales pertinentes
- 4.** Invitar a expertos y conferencistas
- 5.** Organizar sesiones de capacitación intensiva

Parte II

PRINCIPIOS GENERALES QUE DEBEN CONOCER TODOS LOS MIEMBROS DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA

Los especialistas en bioética sostienen que todos los miembros de los comités de bioética –científicos dedicados a las ciencias de la vida, profesionales de la salud, especialistas en la legislación en materia de salud, filósofos, teólogos, científicos dedicados a las ciencias sociales y del comportamiento, asistentes sociales, especialistas en gestión de riesgos institucionales, personas no especializadas– deben conocer las principales teorías éticas, que prácticamente en todos los casos responden a la siguiente pregunta: “¿Cómo debo actuar?” o “¿Cómo debemos actuar?”. Las teorías teleológicas, deontológicas y consecuencialistas, la casuística (el análisis basado en casos) y la teoría de la virtud, entre otras, han dominado la reflexión ética en todas las civilizaciones. A mediados del siglo XX, algunas de estas teorías éticas volvieron a surgir: a) en el contexto de las decisiones en materia de salud, seguidas de acciones concretas, y b) en la obtención, posesión y aplicación de nuevos conocimientos y el desarrollo de diversas biotecnologías.

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO es de particular importancia para los objetivos y el trabajo de todos los comités de bioética. El Artículo 19 (“Comités de ética”) señala: “Se deberían crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a: [...] d) fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto”. Además, los Principios, expresados en 15 de los 28 artículos de la Declaración (del Artículo 3 al 17), tienen por objeto “proporcionar un marco universal” y servir de guía a los Estados Miembros de la UNESCO “en la formulación de legislaciones, políticas u otros instrumentos en el ámbito de la bioética”.

Por otra parte, además de establecerse estos objetivos, en la Declaración se cuestiona abiertamente y se rechaza la teoría moral popular reinante conocida como relativismo convencional, cultural o ético (una forma de escepticismo ético), que va mucho más allá de la afirmación (que prácticamente nadie discute) de que los distintos grupos sociales tienen valores u opiniones éticas diferentes. Dicha teoría sostiene, en cambio, que los mismos principios morales no son válidos para todas las culturas y sociedades, que en el campo de la ética no existe un único método racional o justificado y que, por lo tanto, las opiniones éticas opuestas son igualmente válidas. Eso implica que la búsqueda de un terreno común a todas las culturas y sociedades en cuanto a valores morales está, en principio, condenada al fracaso porque no existe un conjunto de normas comunes sino una diversidad que se refleja tanto en el ámbito secular como en el no secular.

Dicho de otro modo, el relativismo ético no sostiene simplemente que “Nada está bien o mal” o que “Algunas cosas están bien y mal a la vez”. Afirma que no hay opiniones éticas que sean más

valederas que otras que se les opongan, y que las opiniones éticas opuestas son igualmente válidas incluso cuando ambas se refieren al mismo tema. Señala que las acciones son moralmente correctas si la sociedad o la cultura en la cual ocurren las aprueba y moralmente incorrectas si las desaprueba. No obstante, en la Declaración de la UNESCO se sostiene que las acciones pueden ser moralmente correctas y aun así no ser aprobadas por la sociedad o cultura en la que tienen lugar, o pueden ser moralmente incorrectas pero contar con la aprobación de esa sociedad o cultura.

Consideremos los Principios postulados en la Declaración (artículos 3 al 17):

ARTÍCULO 3 – DIGNIDAD HUMANA Y DERECHOS HUMANOS

1. Se habrán de respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.

2. Los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad. [NOTA: La palabra “deberían” se utiliza con prudencia y no es sinónimo de “deben”; es decir, el interés de una sociedad *ocasionalmente* puede tener prioridad sobre el interés de la persona, mientras que el interés de una persona *no* siempre tiene prioridad absoluta sobre todos los intereses de la sociedad.]

ARTÍCULO 4 – BENEFICIOS Y EFECTOS NOCIVOS

Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se deberían potenciar al máximo los beneficios directos e indirectos para los pacientes, los participantes en las actividades de investigación y otras personas concernidas, y se deberían reducir al máximo los posibles efectos nocivos para dichas personas. [NOTA: En el primer caso en que se usa, la palabra “deberían” se utiliza con prudencia y no es sinónimo de “deben”; es decir, indicar que los beneficios para los participantes *deberían potenciarse al máximo* no implica que dichos beneficios deben maximizarse siempre. No obstante, en el segundo caso en que se usa es normativo e indica que deben reducirse al máximo los posibles efectos nocivos para las personas.]

ARTÍCULO 5 – AUTONOMÍA Y RESPONSABILIDAD INDIVIDUAL

Se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones, asumiendo la responsabilidad de éstas y respetando la autonomía de los demás. Para las personas que carecen de la capacidad de ejercer su autonomía, se habrán de tomar medidas especiales para proteger sus derechos e intereses.

ARTÍCULO 6 – CONSENTIMIENTO

1. Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada.

Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno.

2. La investigación científica sólo se debería llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. La información debería ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento. La persona interesada podrá revocar su consentimiento en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno. Las excepciones a este principio deberían hacerse únicamente de conformidad con las normas éticas y jurídicas aprobadas por los Estados, de forma compatible con los principios y disposiciones enunciados en la presente Declaración ... y con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

3. En los casos correspondientes a investigaciones llevadas a cabo en un grupo de personas o una comunidad, se podrá pedir además el acuerdo de los representantes legales del grupo o la comunidad en cuestión. El acuerdo colectivo de una comunidad o el consentimiento de un dirigente comunitario u otra autoridad no deberían sustituir en caso alguno el consentimiento informado de una persona.

ARTÍCULO 7 – PERSONAS CARENTES DE LA CAPACIDAD DE DAR SU CONSENTIMIENTO

De conformidad con la legislación nacional, se habrá de conceder protección especial a las personas que carecen de la capacidad de dar su consentimiento:

a) la autorización para proceder a investigaciones y prácticas médicas debería obtenerse teniendo presentes los intereses de la persona interesada y de conformidad con la legislación nacional. Sin embargo, la persona interesada debería estar asociada en la mayor medida posible al proceso de adopción de la decisión de consentimiento, así como al de su revocación;

b) se deberían llevar a cabo únicamente actividades de investigación que redunden directamente en provecho de la salud de la persona interesada, una vez obtenida la autorización y reunidas las condiciones de protección prescritas por la ley, y si no existe otra posibilidad de investigación de eficacia comparable con participantes en la investigación capaces de dar su consentimiento. Las actividades de investigación que no entrañen un posible beneficio directo para la salud se deberían llevar a cabo únicamente de modo excepcional, con las mayores restricciones, exponiendo a la persona únicamente a un riesgo y una coerción mínimos y, si se espera que la investigación redunde en provecho de la salud de otras personas de la misma categoría, a reserva de las condiciones prescritas por la ley y de forma compatible con la protección de los derechos humanos de la persona. Se debería respetar la negativa de esas personas a tomar parte en actividades de investigación.

ARTÍCULO 8 – RESPETO DE LA VULNERABILIDAD HUMANA Y LA INTEGRIDAD PERSONAL

Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se debería tener en cuenta la vulnerabilidad humana. Los individuos y grupos especialmente vulnerables deberían ser protegidos y se debería respetar la integridad personal de dichos individuos.

ARTÍCULO 9 – PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

La privacidad de las personas interesadas y la confidencialidad de la información que les atañe deberían respetarse. En la mayor medida posible, esa información no debería utilizarse o revelarse para fines distintos de los que determinaron su acopio o para los que se obtuvo el consentimiento, de conformidad con el derecho internacional, en particular el relativo a los derechos humanos.

ARTÍCULO 10 – IGUALDAD, JUSTICIA Y EQUIDAD

Se habrá de respetar la igualdad fundamental de todos los seres humanos en dignidad y derechos, de tal modo que sean tratados con justicia y equidad.

ARTÍCULO 11 – NO DISCRIMINACIÓN Y NO ESTIGMATIZACIÓN

Ningún individuo o grupo debería ser sometido por ningún motivo, en violación de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, a discriminación o estigmatización alguna.

ARTÍCULO 12 – RESPETO DE LA DIVERSIDAD CULTURAL Y DEL PLURALISMO

Se debería tener debidamente en cuenta la importancia de la diversidad cultural y del pluralismo. No obstante, estas consideraciones no habrán de invocarse para atentar contra la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales o los principios enunciados en la presente Declaración, ni tampoco para limitar su alcance.

ARTÍCULO 13 – SOLIDARIDAD Y COOPERACIÓN

Se habrá de fomentar la solidaridad entre los seres humanos y la cooperación internacional a este efecto.

ARTÍCULO 14 – RESPONSABILIDAD SOCIAL Y SALUD

1. La promoción de la salud y el desarrollo social para sus pueblos es un cometido esencial de los gobiernos, que comparten todos los sectores de la sociedad.

2. Teniendo en cuenta que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social, los progresos de la ciencia y la tecnología deberían fomentar:

- a) el acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales, especialmente para la salud de las mujeres y los niños, ya que la salud es esencial para la vida misma y debe considerarse un bien social y humano;
- b) el acceso a una alimentación y un agua adecuadas;
- c) la mejora de las condiciones de vida y del medio ambiente;
- d) la supresión de la marginación y exclusión de personas por cualquier motivo; y
- e) la reducción de la pobreza y el analfabetismo.

ARTÍCULO 15 – APROVECHAMIENTO COMPARTIDO DE LOS BENEFICIOS

1. Los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones deberían compararse con la sociedad en su conjunto y en el seno de la comunidad internacional, en particular con los países en desarrollo. Los beneficios que se deriven de la aplicación de este principio podrán revestir las siguientes formas:

- a) asistencia especial y duradera a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la actividad de investigación y reconocimiento de los mismos;
- b) acceso a una atención médica de calidad;
- c) suministro de nuevas modalidades o productos de diagnóstico y terapia obtenidos gracias a la investigación;
- d) apoyo a los servicios de salud;
- e) acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos;
- f) instalaciones y servicios destinados a crear capacidades en materia de investigación;
- g) otras formas de beneficio compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.

2. Los beneficios no deberían constituir incentivos indebidos para participar en actividades de investigación.

ARTÍCULO 16 – PROTECCIÓN DE LAS GENERACIONES FUTURAS

Se deberían tener debidamente en cuenta las repercusiones de las ciencias de la vida en las generaciones futuras, en particular en su constitución genética.

ARTÍCULO 17 – PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE, LA BIOSFERA Y LA BIODIVERSIDAD

Se habrán de tener debidamente en cuenta la interconexión entre los seres humanos y las demás formas de vida, la importancia de un acceso apropiado a los recursos biológicos y genéticos y su utilización, el respeto del saber tradicional y el papel de los seres humanos en la protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad.

(En el Apéndice VI se encuentra el enlace al texto completo de la Declaración.)

Parte III

DILEMAS QUE DEBEN CONOCER LOS MIEMBROS DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA

Antes de analizar ejemplos típicos de los dilemas bioéticos que pueden tener que resolver los diferentes tipos de comités, recordamos al lector que el vocablo “dilema” se emplea en su sentido técnico: se refiere a un tipo de silogismo en el cual dos premisas conducen a una conclusión (véase la *Guía Nº 1*). Por lo general, en el lenguaje corriente se utiliza para referirse a situaciones en las que se debe elegir entre dos posibilidades casi igualmente desagradables, aunque a veces aceptables. Sin embargo, con frecuencia no es así en el contexto de la atención de la salud. La formulación de un dilema muchas veces obliga a un comité a hacer una elección que se preferiría evitar y requiere una deliberación seria que permita resolver la situación compleja que se plantea. Probablemente, el mejor resultado que pueda lograr un comité sea encontrar un punto medio entre ambas opciones.

Aunque es posible que los encargados de formular políticas, los científicos e investigadores, quienes participan en las investigaciones, los pacientes (sus familias y representantes legales) e incluso las instituciones de atención médica actúen como agentes morales en distintos momentos, los comités de bioética afrontan dilemas morales que se deben analizar detenidamente para poder encontrar formas de evitar las posibilidades negativas que se presentan. Generalmente, a ello sigue la formulación de recomendaciones que requieren medidas concretas que reflejen el consenso del comité. En última instancia, el propósito de los comités es evitar las opciones extremas y desagradables planteadas inicialmente.

Dado que los cuatro tipos de comités de bioética tienen diferentes funciones, objetivos, procedimientos y políticas internas, en general se ocupan de asuntos bastante diferentes.

1. COMITÉS DE BIOÉTICA DE CARÁCTER NORMATIVO Y/O CONSULTIVO

Los Comités de bioética de carácter normativo y/o consultivo que se establecen en los niveles nacionales de gobierno contribuyen al desarrollo y la consolidación de la infraestructura de sus países en materia de bioética, por ejemplo, asesorando al gobierno en cuanto a la legislación pertinente. Generalmente sus miembros son nombrados por el gobierno y se considera que reflejan los valores, los puntos de vista y las preferencias políticas de la población. La tarea que desempeñan no es la de jueces independientes sino la de asesores especializados que pueden aportar su experiencia y conocimientos técnicos a la resolución de los temas y dilemas bioéticos, contribuyendo así a la adopción de las políticas más adecuadas en esta materia.

También puede encomendárseles educar al público y estimular un debate amplio de los temas bioéticos. De este modo, pueden ayudar a poner de relieve un tema determinado dentro del programa social o político, a definir un problema o a validar un vocabulario o discurso en particular.

Ocasionalmente estos comités se ven envueltos en controversias políticas, es probable que los críticos opinen que eso debilita la imagen apolítica en que se basa su autoridad. Con frecuencia, los comités consideran, no obstante, que el único modo de evitar las controversias sería obviando los temas importantes y de gran notoriedad, es decir, actuando tímidamente. Y se preguntan de qué serviría tener autoridad si ésta no puede ser ejercida. Este aspecto es importante si esperan lograr y conservar la confianza y el respeto de los científicos, los profesionales de la salud y el público en general.

1.1 Cuestiones bioéticas esenciales de importancia para los ciudadanos de los Estados Miembros

En tanto los Comités de bioética de carácter normativo y/o consultivo suelen establecerse en los niveles nacionales de gobierno, deben representar una diversidad de puntos de vista sobre los principales temas bioéticos. En varios Estados Miembros, estos comités han abordado temas bioéticos controvertidos que reflejan posturas morales opuestas entre los ciudadanos, en las cuales la visión de la vida a través de la experiencia se ve confrontada con los resultados de la biotecnología y la vida estudiada científicamente.

TEMAS BIOÉTICOS CONTROVERTIDOS: PROBLEMA DE TODOS

1. Reproducción humana: natural y asistida
2. Órganos, tejidos y células humanos como mercancías: compra y venta
3. Libertad científica irrestricta que genera innovaciones que pueden afectar negativamente a las generaciones futuras
4. Uso y abuso de las biotecnologías al servicio de fines que no son beneficiosos
5. Mejora genética (por ejemplo, el deseo de "mejores hijos", "desempeño superior", "una psiquis satisfecha, sin recuerdos dolorosos" y "cuerpos siempre jóvenes"): costo, acceso y justicia
6. Complejidades de la supervisión y regulación del desarrollo y uso de nuevas biotecnologías, además de la autorregulación y supervisión de los científicos y los profesionales de la salud
7. Las implicancias de limitar la investigación biológica
8. Brindar un acceso equitativo al uso y los beneficios de las nuevas biotecnologías
9. Cuestionar aquellas áreas en las que la humanidad, impulsada por las biotecnologías, incursiona en terrenos que van más allá de la cura de enfermedades, el alivio del sufrimiento y la restauración de la salud

1.2 Ejemplo ilustrativo en el nivel nacional de gobierno

Información genética personal: ¿es confidencial? Si lo es, ¿de quién debe protegerse?

Los avances de la medicina genómica y la ciencia de la genética no sólo permitirán realizar pronósticos más certeros sobre la salud de una persona, sino también igualar a las ciencias naturales

en su intento de predecir situaciones futuras. A medida que pase el tiempo y sea mayor el número de afecciones que se vinculen a predisposiciones genéticas, se tornará cada vez más difícil hacer una distinción entre la información genética y los datos médicos de otro tipo. A fin de ofrecer orientación para la adopción de decisiones y la formulación de políticas a escala mundial, en 2003 los Estados Miembros de la UNESCO aprobaron la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, que plantea principios y disposiciones para la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos.

La complejidad creciente de la genética y la medicina genómica ha generado una serie de problemas bioéticos, de los cuales se examinará solamente uno como ejemplo de las tareas que normalmente deben desempeñar los comités de bioética de carácter normativo o consultivo en el nivel nacional de gobierno.

Los datos genéticos personales pueden resultar de interés comercial y para otros usos, tales como: a) las compañías de seguros de salud y de vida; b) los empleadores; c) el sistema de justicia penal; d) el sistema educativo; e) las agencias de adopción; y f) los servicios militares.

Algunos países han aprobado leyes para proteger a las personas de la discriminación. No obstante, una compañía aseguradora puede sostener, por ejemplo, que su interés es consecuencia de la gestión de riesgos que lleva a cabo en favor de sus clientes y que necesita datos genéticos para determinar cuáles son esos riesgos. De otro modo, se clasificaría a las personas incorrectamente según los riesgos y pagarían primas que no les corresponden. Si las empresas pueden preguntar el sexo de un cliente (un factor de riesgo sobre el cual la persona no tiene control), ¿por qué no pedirle su perfil genético? Asimismo, puede resultar de interés para la persona conocer su perfil genético a fin de planificar para el futuro o tomar medidas para minimizar los riesgos. Si los aseguradores obtienen la información, también lo harán otras personas. ¿Las legislaciones deberían reaccionar ante todo esto, prefiriendo la ignorancia al conocimiento? A esto, las personas responden que las compañías se rehusarían a vender seguros a quienes tengan perfiles genéticos con niveles de riesgo altos, y que las indagaciones genéticas son una amenaza a la privacidad, ya que a veces pondrán a disposición de las personas información sobre pronósticos que éstas preferirían no conocer en absoluto. A medida que la genética avance, estos temores se acentuarán aún más. ¿En qué medida y en qué condiciones tienen derecho los aseguradores a conocer los datos genéticos de las personas? ¿Y qué tipo de datos genéticos?

Un dilema bioético

Premisa 1-A: Si los datos genéticos de los ciudadanos se ponen a disposición de las compañías de seguros, algunos no obtendrán cobertura, deberán pagar primas más altas o tendrán que privarse del seguro; y

Premisa 1-B: Si las compañías aseguradoras siguen sin poder acceder a los datos genéticos de los ciudadanos, no calcularán adecuadamente los riesgos y cobrarán a sus clientes sumas que no corresponden.

Premisa 2: O bien se revelan los datos genéticos de los ciudadanos a las compañías de seguros o bien no.

Conclusión: O bien los ciudadanos se arriesgan a que se les niegue la cobertura o a pagar primas más altas, o bien los aseguradores calculan incorrectamente el riesgo y cobran a sus clientes sumas que no corresponden.

Pero la controversia sobre el perfil genético no se limita al ámbito de los seguros de salud. Los empleadores también pueden desear acceder a esa información, ya que les interesa contar con empleados sanos. Al igual que los aseguradores, los empleadores pueden creer que esta información es pertinente (y no de manera arbitraria) y, por lo tanto, que tienen derecho a obtenerla. Los empleados, al igual que quienes solicitan una cobertura de seguros, pueden temer que los datos genéticos se empleen en su contra y podrían considerar que su obtención constituye una intromisión en su privacidad. Es precisamente por estas razones que se formulan los principios expresados en la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos. Sin embargo, en algunos casos y circunstancias concretos, esos principios deben aplicarse de manera equilibrada para poder llegar a una conclusión ecuatoriana y justificable.

DECLARACIÓN INTERNACIONAL SOBRE LOS DATOS GENÉTICOS HUMANOS

Esta Declaración, aprobada en 2003 durante la 32ª reunión de la Conferencia General de la UNESCO, consta de los siguientes Artículos relativos a la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos.

Recolección

- Art. 8: Consentimiento
- Art. 9: Revocación del consentimiento
- Art. 10: Derecho a decidir ser o no informado de los resultados de la investigación
- Art. 11: Asesoramiento genético
- Art. 12: Recolección de muestras biológicas con fines de medicina forense o como parte de procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales

Tratamiento

- Art. 13: Acceso
- Art. 14: Privacidad y confidencialidad
- Art. 15: Exactitud, fiabilidad, calidad y seguridad

Utilización

- Art. 16: Modificación de la finalidad
- Art. 17: Muestras biológicas conservadas
- Art. 18: Circulación y cooperación internacional
- Art. 19: Aprovechamiento compartido de los beneficios

Conservación

- Art. 20: Dispositivo de supervisión y gestión
- Art. 21: Destrucción
- Art. 22: Datos cruzados

(En el Apéndice VI se encuentra el enlace al texto completo de la Declaración.)

El dilema planteado anteriormente es sólo un ejemplo del punto de partida de las deliberaciones de los Comités de bioética de carácter normativo o consultivo en el nivel nacional de gobierno.

2. Comités de bioética de las asociaciones de profesionales de la salud

2.1 Cuestiones bioéticas esenciales de importancia para los miembros de las asociaciones de profesionales de la salud

Los Comités de bioética de las asociaciones de profesionales de la salud generalmente tienen el mandato de preparar, para la divulgación entre sus miembros, no sólo boletines informativos sino también extensos informes sobre reuniones cuyo principal objetivo es el tratamiento de un tema, problema o dilema bioético, además de formular pautas éticas en relación con las prácticas médicas. Por ejemplo, el trabajo de un comité en el campo de la pediatría podría abordar los siguientes temas bioéticos: la negativa de los padres a vacunar a sus hijos; las pruebas genéticas en el campo de la pediatría; los cuidados paliativos en niños; el tratamiento fetal; el cuidado de los niños que sufren enfermedades graves; las pautas relativas a los medios de soporte vital (abstención y retiro) en los niños; las objeciones religiosas a la atención médica infantil; y el trasplante de órganos en niños. Para elaborar informes sobre estos temas, algunos de los cuales pueden dar lugar a nuevas políticas sobre las prácticas médicas, los subcomités de los comités de bioética generalmente realizan una serie de sesiones en el curso de varios meses; algunas de esas sesiones pueden ser abiertas a todos los miembros de la asociación. Invariablemente, los subcomités de bioética no tardan en llegar a la conclusión de que algunos temas deben considerarse desde diversos puntos de vista, por lo cual la investigación resulta más compleja de lo que se pudo haber pensado inicialmente.

2.2 Ejemplo ilustrativo de importancia para las asociaciones de profesionales de la salud

Modificación de la política sobre el trasplante de órganos: ¿debería compensarse la escasez de órganos óptimos trasplantando órganos subóptimos?

El número de trasplantes de órganos humanos (riñón, médula ósea, páncreas, corazón, hígado, pulmón) se ha incrementado desde 1961, a partir del descubrimiento del Dr. George H. Hitchings y sus colaboradores, de un eficaz tratamiento de inmunosupresión utilizando azatioprina, además de prednisona, que minimiza el rechazo del órgano trasplantado y mejora significativamente las posibilidades de supervivencia de los receptores de injertos no idénticos. Casi 30 años más tarde, en 1988, Hitchings recibió el Premio Nobel de Fisiología o Medicina por sus logros. Los antecedentes de su trabajo fueron varios descubrimientos igualmente importantes realizados por científicos que eran además clínicos. Aunque no recibieron el Premio Nobel de Fisiología o Medicina hasta 1990, en 1954, por ejemplo, el Dr. Joseph E. Murray llevó a cabo el primer trasplante de riñón en humanos y, en 1956, el Dr. E. Donnall Thomas realizó trasplantes de médula ósea.

Desde que se comenzó a realizar trasplantes de órganos en el decenio de 1950, el número de posibles receptores de órganos ha aumentado en casi todos los Estados Miembros, generando una progresiva escasez de órganos y tejidos trasplantables óptimos procedentes de donantes fallecidos y de donantes vivos. Aunque el trasplante de órganos existe en muchos Estados Miembros, resulta

sencillamente inaccesible para la mayoría de los pacientes. Debido a la escasez de órganos procedentes de donantes fallecidos y para asegurar la calidad de los órganos y un mejor pronóstico, en algunos casos (por ejemplo, en los trasplantes de riñón) cada vez es más marcada la preferencia por los órganos procedentes de donantes vivos. En un determinado momento se creyó que no sería difícil obtener riñones de donantes vivos familiares de los pacientes, especialmente en los Estados Miembros donde son comunes las familias grandes y con vínculos fuertes, pero en muchos casos no ha sido así por diversos motivos, entre ellos, por complejos valores religiosos y sociales.

Un hecho menos conocido es que cada vez es más común que los cirujanos seleccionen órganos viables en condiciones no óptimas (denominados "subóptimos"), mediante la aplicación de "criterios ampliados". Los órganos se clasifican como "subóptimos" si proceden de un donante fallecido de más de 60 años de edad, o de entre 50 y 59 años con dos de las tres características siguientes: accidente cerebrovascular, hipertensión o disfunción renal. Sin embargo, no se descarta el uso de un órgano para un trasplante sólo porque el donante sea de edad avanzada. De hecho, los cirujanos que realizan trasplantes de riñón recomiendan recurrir a donantes de más de 60 años de edad a pesar de la presencia del "envejecimiento renal".

Hay criterios más importantes que la edad que se toman en cuenta a la hora de determinar si un órgano es subóptimo: ¿el donante era alcohólico?, ¿hay cocaína en la sangre?, ¿padecía alguna enfermedad crónica: hepatitis C, cáncer, enfermedades infecciosas, diabetes, hipertensión arterial o alguna enfermedad poco común?, ¿tenía tatuajes permanentes que pudieran aumentar el riesgo de enfermedades de transmisión por la sangre?, ¿presentaba obesidad mórbida?, ¿había contraído alguna enfermedad de transmisión sexual?, ¿padecía alguna enfermedad pulmonar debido al tabaquismo?

El posible receptor no siempre participa en la decisión crucial de aceptar o no un órgano subóptimo. ¿Debería proporcionársele toda la información pertinente sobre la importancia de recibir un órgano de estas características cuando participa en el proceso de obtención del consentimiento informado? De hecho, ¿todos los posibles receptores deberían recibir esa información?, ¿existen circunstancias que justifiquen que no se informe a un posible receptor que va a recibir un órgano subóptimo, especialmente ahora que el trasplante es un tratamiento tan utilizado? Este aspecto es de gran importancia porque muy rara vez es posible realizar un segundo trasplante a un mismo paciente. Si el receptor tiene una sola oportunidad, seguramente preferirá que se utilice un órgano óptimo.

Los miembros del equipo médico también deben conocer perfectamente el estado físico y psicológico del posible receptor de un órgano subóptimo, basándose en los resultados de las biopsias y los estudios histológicos realizados. Actualmente, el equilibrio entre los beneficios y los riesgos es sumamente complejo en casi todos los casos. ¿El posible receptor se encuentra tan enfermo como para justificar el uso de cualquier órgano, incluso uno verdaderamente subóptimo, para tratar de salvarlo y darle apenas unos años más de vida? Como el uso de órganos con estas características es un fenómeno relativamente reciente, aún no se sabe lo suficiente al respecto, por ejemplo: no se cuenta con datos estadísticos sólidos en los que los cirujanos puedan basar sus decisiones, lo cual demuestra la necesidad urgente de realizar mayores estudios. Mientras éstos no se llevan a cabo y se analizan rigurosamente los resultados, por lo general los cirujanos adoptan una máxima utilitaria sencilla: trasplantar órganos

con criterios ampliados a los pacientes que se encuentran en condiciones menos graves y órganos más sanos a los pacientes más enfermos.

Algunos tal vez defiendan la máxima opuesta por considerarla más equitativa: trasplantar órganos con criterios amplios a los pacientes más enfermos y órganos más sanos a pacientes que se encuentran en condiciones menos graves.

Es posible formular una serie de dilemas bioéticos en relación con el uso de órganos subóptimos, por ejemplo, si permitir o no la venta de órganos procedentes de donantes vivos, lo cual se aborda frecuentemente en las publicaciones existentes sobre el tema; aunque éste no es el dilema más importante.

Un dilema bioético

Premisa 1-A: Si, dada la escasez de órganos en condiciones óptimas, los cirujanos no obtienen, seleccionan y trasplantan órganos subóptimos (mediante la aplicación de criterios "ampliados"), se deteriorará la salud de muchos más posibles receptores y probablemente éstos mueran, ya que el deterioro se extenderá a otros órganos, aparte del que se espera trasplantar.

Premisa 1-B: Si, dada la escasez de órganos en condiciones óptimas, los cirujanos obtienen, seleccionan y trasplantan órganos subóptimos mediante la aplicación de criterios "ampliados", los resultados en algunos pacientes que reciban esos órganos serán peores que en los que reciban órganos en condiciones óptimas, algunos de los órganos subóptimos fallarán y esos pacientes no tendrán la posibilidad de que se les realice un segundo trasplante.

Premisa 2: O bien los cirujanos no utilizan órganos subóptimos para los trasplantes o bien lo hacen (es decir, aplican criterios "ampliados" y dejan de utilizar exclusivamente órganos en condiciones óptimas).

Conclusión: O bien la salud de más posibles receptores se deteriorará y probablemente mueran, ya que el deterioro se extenderá a otros órganos aparte del que se espera trasplantar, o bien los pacientes muy gravemente enfermos que se encuentran en lista de espera probablemente no puedan recibir un segundo trasplante.

Los miembros de los Comités de bioética de las asociaciones de profesionales de la salud que deban enfrentar dilemas de este tipo, y tengan que analizar detenidamente todos los aspectos científicos, clínicos, legales y bioéticos relativos al tema en cuestión (el uso de órganos subóptimos procedentes de prácticamente cualquier persona), necesitarán tiempo para estudiar los aspectos multidisciplinarios y las pruebas empíricas concernientes a este problema bioético relativamente reciente. Por lo general, se espera que los miembros de estos comités formulen políticas de práctica médica que establezcan un conjunto de pautas éticas y médicas. Como mínimo, debería existir un consenso con respecto al proceso para la obtención del consentimiento informado y sus diversos aspectos, dado que no todos los profesionales de la salud que trabajan en el ámbito del trasplante de órganos están de acuerdo con la máxima utilitaria mencionada anteriormente, ni todos están de acuerdo en que todos los pacientes que esperan trasplantes de órganos deberían recibir la mayor cantidad de información posible, es decir, saber que recibirán un órgano subóptimo.

Por último, cabe señalar que actualmente no existe una autoridad internacional o profesional encargada de formular recomendaciones sobre qué información deberían recibir los pacientes, qué tipos de órganos debería utilizarse y qué política debería adoptarse con respecto al empleo progresivo de órganos subóptimos para salvar más vidas mediante la realización de trasplantes.

3. COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL Y HOSPITALARIA

3.1 Cuestiones bioéticas esenciales de importancia para los pacientes, sus familias y los profesionales de la salud

El examen de las publicaciones relativas a la bioética, y de la amplia cobertura de los temas bioéticos en los medios de comunicación en numerosos Estados Miembros, revela que la preocupación del público se centra principalmente en los temas y dilemas bioéticos que surgen en lo que un teólogo dio en llamar “los límites de la vida”: el nacimiento y la muerte.

En general, el público comprende los temas bioéticos y los diversos dilemas morales abordando estos problemas desde diferentes posturas religiosas. Por ejemplo, los especialistas en bioética, los clérigos y los miembros de los Comités de ética asistencial y hospitalaria de las instituciones de atención médica deben promover a diario la discusión por parte de los pacientes, sus familias y muchos profesionales del área de la salud de cuestiones relativas a la finalización de la vida. Frecuentemente, la discusión de esos temas implica la adopción de decisiones que tienen consecuencias irreversibles, es decir, la muerte. La inminencia de la muerte puede requerir que los profesionales de la salud y los miembros de los Comités de ética asistencial y hospitalaria ayuden a los pacientes y sus familias a examinar aspectos que implican el examen de sus creencias religiosas. Lamentablemente, los conceptos y los asuntos relativos a la bioética, el derecho en materia de salud y la religión a menudo se entremezclan y no se distinguen claramente. Esto en sí mismo dificulta la comprensión adecuada, y fácilmente puede generar conflictos innecesarios entre las partes en cuestión en el caso de un paciente concreto.

Con frecuencia se apela a los Comités de ética asistencial y hospitalaria precisamente cuando surgen esos conflictos. No obstante, el debate entre los profesionales de la salud, los especialistas en bioética y las personas legas en la materia tiene lugar en mejores condiciones sin recurrir a teorías éticas o principios bioéticos formales, ya que ese nivel de debate puede causar la alienación de los pacientes y sus familias, especialmente cuando están pasando por momentos de gran estrés debido a una enfermedad grave o la muerte inminente de un ser querido (niño, joven o adulto). Además, no siempre se pueden conocer los deseos de los niños, o las preferencias de muchos adultos; su capacidad mental puede encontrarse limitada. La incapacidad mental representa una limitación para el debate bioético, y con frecuencia requiere la participación de los representantes legales de los pacientes para hablar y participar en la adopción de decisiones relativas a la atención médica de estos pacientes, muchos de los cuales están *in extremis*. Como se dijo antes, generalmente es en esas situaciones cuando se recurre a los Comités de ética asistencial y hospitalaria, ya que ofrecen el contexto adecuado para la resolución de estos conflictos.

En el pasado, la discusión de los temas de bioética entre los profesionales de la salud, los clérigos y el público en general permitieron el engaño (induciendo a error a los pacientes y sus familias), pero

esto ya no es aceptable. Actualmente, los profesionales de la salud son mucho más conscientes de la importancia de decir la verdad en la comunicación con los pacientes y sus familias. En algunos Estados Miembros, los pacientes y sus familias tienen la posibilidad legal de rechazar tratamientos (que no es lo mismo que rechazar la atención), lo cual no quiere decir que puedan exigir tratamientos, ya que ello generaría una carga injustificada para los profesionales de la salud.

Desde la promulgación del Código de Nuremberg, los profesionales de la salud comenzaron a valorar la importancia de obtener el consentimiento informado de los pacientes y sus representantes legales. La obtención de la autorización es parte esencial del consentimiento informado, pero antes de intentar obtenerla, los profesionales deben hablar con los pacientes o sus representantes legales y explicarles la situación clínica en detalle, además de asegurarse de que quienes participan en estas conversaciones comprendan cabalmente lo que se les explica. Las conversaciones con los pacientes y sus representantes requieren el examen, por parte de los profesionales de la salud y los Comités de ética asistencial y hospitalaria, de la importancia de proteger la privacidad de los pacientes y la confidencialidad necesaria en relación con sus registros médicos. Éste es otro tema bioético de importancia para todas las partes involucradas: los pacientes, sus familias, los profesionales de la salud que los atienden y los miembros de los Comités de ética asistencial y hospitalaria.

Debido a la atención que los medios de comunicación prestan a los temas vinculados con la finalización de la vida, ya no es posible ni prudente evitar la discusión de otros temas del campo de la bioética como por ejemplo la "muerte cardíaca" y la "muerte cerebral"; siendo este último un fenómeno relativamente reciente, generado por la realización de trasplantes de órganos y el descubrimiento de los inmunosupresores para inhibir el rechazo de los órganos trasplantados.

La combinación de todos los temas mencionados anteriormente ha tenido por consecuencia que se acrecentara el interés y la discusión en torno a una plétora de publicaciones sobre las "declaraciones de voluntades anticipadas". Frente a estas situaciones, y con el objetivo de ayudar a las familias, muchos profesionales de la salud y miembros de los Comités de ética asistencial y hospitalaria han urgido al público a preparar documentos (con valor legal), los cuales serán de utilidad para informar tanto a profesionales de la salud como a instituciones de atención médica y comités acerca de los deseos formulados por las personas -antes de que éstas se conviertan en pacientes incapacitados para expresarse. Dichas preferencias y deseos podrían involucrar decisiones de suspender el tratamiento médico.

3.2 Ejemplo ilustrativo de importancia para los profesionales de la salud que atienden a los pacientes

Pacientes cuya muerte es inminente: ¿deberían las instituciones de atención médica adoptar la política de administrar sedantes paliativos para evitar la eutanasia y la muerte asistida?

Lamentablemente, la sedación paliativa ha adquirido otras denominaciones: "sedación total", "sedación terminal" e incluso "eutanasia lenta". Es un procedimiento que conduce a un estado de somnolencia, una disminución de la conciencia, un estado difícil de diferenciar de la inconsciencia, la ausencia total de conocimiento; y esto resulta problemático desde el punto de vista ético.

La expresión “sedación terminal” es ambigua. ¿Significa: 1) llevar a cabo una intervención farmacológica con el propósito de proporcionar alivio al paciente terminal, mitigar el dolor y los síntomas refractarios en una persona con un pronóstico de sólo días de vida, o semanas como máximo; 2) intervenir con el propósito de poner fin a la vida del paciente o causar ese hecho, es decir: practicar una eutanasia activa? Sin duda no significa lo segundo, a menos que el agente (por ejemplo, el médico) esté dispuesto a ser acusado de intentar matar al paciente y lograrlo, es decir, de llevar a cabo un delito grave, como seguramente se consideraría en la mayoría de los sistemas jurídicos. Cualquiera sea el propósito de quienes defienden la sedación paliativa, no puede tener como objetivo la eutanasia, ya que su meta es justamente evitar cualquier acusación de que la consecuencia natural del procedimiento y sus resultados es la eutanasia y de que se trata de una eutanasia encubierta. Y como el procedimiento de sedación paliativa no es iniciado por el paciente mismo, sin duda no constituye un caso de suicidio asistido ni de muerte asistida (distinción importante, que generalmente no se hace), ya que en estos casos no es el médico u otra persona quien administra el cóctel lítico, sino el paciente mismo.

“Eutanasia lenta” no sólo es una expresión inadecuada sino que obliga a preguntarse si la sedación paliativa equivale en cierto sentido a la eutanasia, o incluso a la muerte asistida, independientemente de cuánto tarde el paciente *in extremis* en fallecer a partir de la sedación. Y no hace falta mencionar que lleva a cuestionar si es fácil o no que las personas cercanas al paciente aprueben la sedación terminal en su propio beneficio (es decir, que se aplique el “tratamiento” al paciente más por su familia que por él mismo), o incluso si es fácilmente reversible. Sin embargo, es adecuado preguntarse si los profesionales de la salud pueden sedar a un paciente administrando gradualmente los fármacos para producir la total insensibilidad del paciente hasta que ocurra la muerte.

Y aquí regresamos a la pregunta fundamental en cuanto a la bioética: ¿la sedación paliativa equivale a la eutanasia? Algunos argumentan que mientras el propósito del médico al administrarla no sea adelantar la muerte del paciente, aunque ésta se considere consecuencia directa de la administración de los sedantes, el médico no está practicando la eutanasia. Pero, el paciente que recibe la sedación terminal, que está en estado de inconsciencia farmacológica, en coma cerebral, ¿se encuentra mejor así que muerto (es decir, existencialmente muerto desde el “punto de vista” del paciente mismo)? Si la respuesta es “no”, entonces el resultado de la sedación paliativa no es ni más ni menos moralmente incorrecto que el resultado de la eutanasia o la muerte asistida. Dicho de otro modo, por las mismas razones que se podría considerar incorrecta la eutanasia o la muerte asistida, se podría considerar incorrecto favorecer o proporcionar una sedación paliativa. Esto plantea un importante dilema bioético.

Un dilema bioético

Premisa 1-A: Si los médicos optan por la sedación paliativa como tratamiento para los pacientes terminales que padecen sufrimiento (administrarles sedantes para inducirlos a un sueño profundo y a la inconsciencia), basándose en los valores de los pacientes, los deseos que han expresado y su consentimiento informado, entonces, aunque disminuirán o eliminarán el sufrimiento, los síntomas refractarios graves tales como el dolor difícil de remediar, las dificultades respiratorias y el sufrimiento

físico, también provocarán una “eutanasia existencial”, en la cual el paciente no se encuentra mejor que si estuviese muerto; y

Premisa 1-B: Si los médicos optan por continuar tratando los síntomas de los pacientes e intentando determinar posibles causas físicas reversibles de las enfermedades terminales que padecen (en otras palabras, si optan por no emplear la sedación paliativa), los pacientes probablemente sigan padeciendo, soportando un sufrimiento y un dolor físico imposibles de aliviar (aunque los médicos serían injustamente acusados de aplicar la eutanasia).

Premisa 2: O bien los médicos optan por aplicar la sedación paliativa a los pacientes terminales que se encuentran sufriendo, o bien optan por tratamientos tradicionales con la esperanza de revertir el curso de la enfermedad.

Conclusión: O bien los médicos ponen fin al sufrimiento “existencial” de sus pacientes terminales, o bien permiten que continúen padeciendo, soportando un sufrimiento y un dolor físico imposibles de aliviar.

La práctica médica se ha regido durante siglos por la ética médica tradicional, que indica que el médico tiene el deber de preservar y prolongar la vida humana donde sea y como sea que pueda hacerlo, y debe luchar contra la muerte en toda circunstancia con cualesquiera medios médicos que tenga a su alcance. Esta ética médica no admite excepciones, y los profesionales de la salud que atienden a pacientes *in extremis* prácticamente se ven obligados a cuestionar su aplicación.

Desde la primera reunión, los miembros de los Comités de ética asistencial y hospitalaria tendrán presente que los principales objetivos de dichos comités, a saber, a) examinar y analizar casos de pacientes concretos, y b) continuar capacitándose, también incluyen la formulación de pautas y políticas sobre ética para su institución. Entre las políticas que adoptan las instituciones de atención médica, al menos una debe referirse a la posibilidad de recurrir o no a la sedación paliativa en pacientes *in extremis*.

Durante las deliberaciones del comité, es muy posible que surjan las siguientes preguntas: ¿qué es la sedación paliativa y en qué se diferencia de la eutanasia y la muerte o el suicidio asistidos?, ¿qué argumentos se han planteado para justificar el procedimiento?, ¿y para rechazar su aplicación?

Si se adopta la política de aplicar la sedación paliativa: ¿quién hace qué y en qué condiciones o según qué criterios?, ¿cómo se puede evitar el empleo incorrecto de este procedimiento?, ¿qué opinarán los pacientes, sus familias y la comunidad local sobre la institución de atención médica y su personal médico y de enfermería si participan en la sedación paliativa al término de la vida de las personas?

Los miembros de los Comités de ética asistencial y hospitalaria deben dedicar el tiempo necesario al análisis de éstas y otras cuestiones antes de participar en la formulación de políticas que puedan ser adoptadas y promulgadas por la institución de atención médica.

4. COMITÉS DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN: SU DOBLE MISIÓN

Durante el último decenio, el número de protocolos clínicos que requieren un análisis por parte de los Comités de ética en la investigación ha mostrado un rápido crecimiento en cada vez más Estados Miembros.

Asimismo, está aumentando el consenso en cuanto a que, aunque en teoría se pueden considerar por separado, en los hechos, los aspectos científicos y bioéticos de los ensayos clínicos no pueden separarse: los métodos y los objetivos científicos deben abordarse teniendo en cuenta las consideraciones bioéticas pertinentes. No reconocer esta relación simbiótica ha llevado a confusión a muchos encargados de analizar y posteriormente aprobar protocolos de investigación, no sólo antes de iniciarse los ensayos sino después de finalizados.

Por otra parte, cada Estado Miembro que permite la realización de investigaciones con seres humanos cuenta con sus propias normas y disposiciones para regular dichas actividades, lo cual agrega un mayor nivel de complejidad al introducir lo legal. Sin embargo, la importancia de reconocer esta interrelación está comenzando a valorarse más, como lo demuestra la mayor atención que se le está prestando actualmente a la etapa de la investigación posterior a la comercialización, cuando los fármacos, dispositivos médicos y vacunas se venden al público.

Además de la enorme tarea de analizar los aspectos éticos, científicos y normativos de los protocolos de investigación, un número cada vez mayor de Comités de ética en la investigación también ha aceptado una segunda misión: participar en las indagaciones de acusaciones de falta de ética en la investigación, o lo que puede resultar ser mala conducta (siendo la relación entre ética y psicología, respectivamente). Cuando se reciben acusaciones de falta de ética de los investigadores, el procedimiento tradicionalmente aplicado ha sido nombrar paneles o comités especiales y autorizarlos a llevar a cabo indagaciones para informar luego sobre sus conclusiones, y a veces incluso plantear recomendaciones.

4.1. Protección de las personas que participan en las investigaciones a la vez que se facilita la investigación que implica riesgos

4.1.1. Temas bioéticos básicos de importancia para los investigadores y quienes participan en ensayos de investigación biológica, biomédica, conductual y epidemiológica

El examen de la literatura relativa a la bioética, y de la amplia cobertura de los temas bioéticos en los medios de comunicación en numerosos Estados Miembros revela que la preocupación de los clínicos y científicos participantes en la investigación se centra principalmente en los temas y dilemas bioéticos que surgen en el proceso de diseño de estudios y experimentos que requieren de la participación de seres humanos, una vez que se ha realizado un número adecuado de estudios en animales.

Desde mediados de la década de 1960 se ha ido logrando un consenso entre los investigadores clínicos: en muchos países que actualmente son Estados Miembros, los miembros de los Comités de ética de la investigación han definido un conjunto de temas cuyo estudio los ayuda a desempeñar la tarea de evaluar los aspectos científicos, bioéticos y normativos del diseño de los protocolos de la investigación clínica en la que participan seres humanos.

Actualmente, se fomenta que los miembros de estos comités estudien la historia de los sistemas de protección (en sus Estados) de las personas que dan su consentimiento para participar en ensayos de investigación clínica. Ello implica el análisis de las formas de distinguir entre los aspectos científicos, bioéticos y normativos del diseño de los protocolos de investigación clínica. Asimismo, los miembros

deben tener en cuenta los diversos medios y técnicas utilizados para invitar y seleccionar con imparcialidad a pacientes, personas vulnerables y personas sanas para participar en dichos ensayos.

Tanto los investigadores principales como los demás deben lograr comprender y apreciar la mirada de diferencias entre los Estados Miembros en cuanto a aspectos culturales y valores que influyen en la conducta de aquellos investigadores que realizan ensayos relativos a fármacos, vacunas, cirugía y dispositivos médicos.

Los investigadores que se desempeñan como miembros de estos comités deben examinar los diversos modos de proteger la privacidad de quienes participan en investigaciones clínicas (así como la confidencialidad de la información obtenida antes, durante y después de los ensayos que se realicen). Más importante aún es la necesidad de que los miembros analicen los riesgos de sufrir daños físicos, psicológicos, a la dignidad personal y económicos que pueden correr quienes participan en ensayos clínicos, y se concentren en los posibles beneficios para otras personas en el futuro, no sólo para los participantes.

Los ensayos clínicos aleatorios constituyen lo que se considera la “norma aceptada” para la realización de una investigación clínica adecuada. Los miembros de los comités deben considerar otros métodos de investigación además de los ensayos clínicos aleatorios para obtener conocimientos generalizables. No obstante, todos los métodos requieren el conocimiento informado de quienes participan en la investigación, a menos que la autoridad correspondiente determine que dicho consentimiento no se aplique o se difiera, como puede ocurrir en algunos protocolos de investigación en situaciones de emergencia. Es importante que los miembros de los Comités de ética en la investigación examinen distintas maneras de proteger a los participantes que puedan intervenir en ensayos de investigaciones realizados en contextos de emergencia. En algunos Estados Miembros se permite, en determinadas circunstancias, que los investigadores principales no obtengan el consentimiento informado de los participantes si no es viable obtenerlo antes de que se inicie la investigación.

Por último, más allá de los intereses aceptables en cuanto a ingresos y reputación en función de sus actividades profesionales en el campo de la investigación, todos los investigadores deben prestar especial atención a cualquier posible conflicto de intereses, por ejemplo: honorarios excesivos, regalías, desmedido avance de su carrera profesional o aumento de su reputación.

4.1.2 Médico personal e investigador principal: ¿es correcto combinar ambas funciones? ¿en qué casos?

¿Cómo pueden los Comités de ética de la investigación y las juntas encargadas de controlar la seguridad de los datos proteger a los participantes de una posible interpretación terapéutica errónea en los ensayos clínicos? La interpretación terapéutica errónea es la creencia falsa que frecuentemente tienen los pacientes que aceptan participar en ensayos clínicos de que seguirán recibiendo un nivel de atención y tratamiento individualizados igual o superior al que recibían antes de participar en el estudio. Esa interpretación puede surgir especialmente cuando se combinan las funciones de médico personal e investigador principal, ya que los pacientes a menudo suponen que la función de médico personal predominará y que la participación en un proyecto de investigación puede reportarles beneficios directos.

Si se les informa que no será así, es posible que se sientan traicionados y utilizados.

Esto puede afectar sus futuras relaciones con los médicos, además de disuadirlos de otorgar su consentimiento para participar en ensayos para investigaciones. Por otra parte, el paciente que participó en estos ensayos generalmente no distingue entre los resultados generales del estudio y sus resultados personales concretos; y un resumen general sencillamente no ofrece información personalizada. Además, esa información varía dependiendo del grupo al que se asigne al participante dentro de la investigación. La mayoría de los investigadores comprenden que son responsables desde el punto de vista ético ante los participantes, que tienen derecho a conocer los resultados del ensayo. Pero los investigadores no siempre eligen el mejor método para comunicarles esa información. Al mismo tiempo, los pacientes ahora exigen que sus médicos se mantengan al día en los respectivos campos de especialización, y que su participación como pacientes en la investigación se encuentre entre los mejores medios para tal fin.

Un dilema bioético

Premisa 1-A: Si las funciones de médico personal e investigador principal se combinan, es más probable que los pacientes que aceptan participar en las investigaciones caigan en una interpretación terapéutica errónea (los investigadores principales deberán garantizar a esos pacientes que, como investigadores, no tienen conflictos de intereses, principalmente en relación con la obtención de conocimientos científicos a costa de la salud de sus pacientes); y

Premisa 1-B: Si las funciones de médico personal e investigador principal se mantienen separadas, que es la situación predominante, los médicos que deseen ejercer su curiosidad intelectual y sus facultades para la investigación (especialmente en cuanto a alternativas o mejores métodos de atención a sus pacientes) desistirán de realizar investigaciones clínicas o se verán limitados en cuanto a ellas.

Premisa 2: O bien las funciones de médico personal y de investigador principal se mantienen separadas o bien se combinan.

Conclusión: O bien será más probable que quienes participan en las investigaciones caigan en interpretaciones terapéuticas erróneas (lo cual afecta seriamente el proceso de obtención del consentimiento informado y la adopción de decisiones informadas), o bien los médicos se verán limitados en la realización de investigaciones clínicas con el fin de encontrar mejores tratamientos sucedáneos (lo cual significará un grave impedimento para la mejora de la atención del paciente).

En los Estados Miembros considerados países en desarrollo, a diferencia de lo que sucede en los desarrollados, este dilema puede ser menos evidente porque es probable que haya muy pocos trabajadores de la salud que puedan separar las funciones de médico personal e investigador clínico; y esos pocos tal vez sean los únicos cuya posición les permita observar los fenómenos relativos a las enfermedades e informar al resto de los profesionales de la salud. La prohibición generalizada de combinar estas dos funciones sería entonces especialmente perjudicial para esos Estados Miembros. También lo sería para los Estados Miembros desarrollados, ya que necesariamente requeriría el examen de las situaciones por parte de personas de un nivel administrativo y académico superior,

y eso conllevaría graves ineficacias y retrasos. Por otra parte, cabe destacar un hecho que a menudo no se toma en cuenta: los investigadores principales generalmente trabajan con gran dedicación en sus investigaciones y muchas veces creen, por equivocado que resulte, que se encuentran a punto de realizar un descubrimiento (un fármaco seguro y eficaz, una vacuna o una técnica quirúrgica) antes de haber obtenido pruebas empíricas sólidas y adecuadas. Es decir, ellos también pueden caer en interpretaciones terapéuticas erróneas. Si reflexionan con objetividad, se darán cuenta de que ellos también, y con frecuencia, pueden caer en el error de creer que su trabajo redundará en beneficio de los pacientes que participan en la investigación, y no sólo de otros pacientes en el futuro. Por último, una consecuencia grave de la separación tajante de las funciones de médico personal e investigador puede ser que el trabajador de la salud se vea limitado a realizar solamente informes no verificables sobre los tratamientos aplicados a los pacientes y sus resultados, en lugar de emplear el rigor científico típico de los ensayos de control que tendría prohibido realizar. Asimismo, es posible que esos informes lleven a otros médicos a aplicar tratamientos basándose en pruebas poco científicas, o que conduzcan a los investigadores a dedicarse a estudiar lo que no es más que un conjunto de observaciones que no han sido controladas. Si resulta inviable separar las funciones de médico personal e investigador principal, entonces los Comités de ética de la investigación deben buscar y analizar formas de reducir la posibilidad de que la ausencia de separación genere interpretaciones terapéuticas erróneas y confusión en relación con dichas funciones.

4.2. Preservar la integridad de la investigación

4.2.1. Cuando la integridad de la investigación se ve comprometida: su efecto en la confianza pública y la credibilidad de los científicos y clínicos

Las actitudes del público hacia la ciencia médica y la biotecnología siempre se han caracterizado por la ambigüedad. La gente encuentra fascinantes los productos de la ciencia y la tecnología, y ve con admiración el descubrimiento del ADN y el desarrollo de técnicas quirúrgicas más seguras y sencillas. Las personas se entusiasman imaginando lo que deparará el futuro: tal vez se logrará vencer a las enfermedades y aumentar considerablemente la esperanza media de vida, o incluso la longevidad. Se honra a los científicos y tecnólogos responsables de estos avances por su visión, su talento y su compromiso con la humanidad. Pero el público también teme que dichos científicos y tecnólogos actúen impulsados por un orgullo desmedido o por la codicia, que adopten la creencia de que el fin justifica los medios y eso lleve a la existencia de abusos, o que sus extraordinarios trabajos sean utilizados por personas inescrupulosas para fines propios y malignos.

Estas actitudes han generado entre los científicos, tecnólogos e investigadores clínicos una preocupación que va en aumento en cuanto a la progresiva pérdida de confianza del público en ellos y la falta de confianza en la ciencia, la biotecnología y sus aplicaciones. Sea esto un reflejo del viejo temor de que la ciencia y la tecnología estén empañadas por el orgullo autoritario o de la preocupación más actual de que estén corrompidas por objetivos económicos, ahora los investigadores deben enfrentar una sospecha y una desconfianza generalizadas. El problema se ve seriamente agravado por la gran publicidad que se da a los relatos sobre la falta de ética de algunos investigadores y clínicos,

que a través de los medios se propagan como plagas virulentas, pese a que no hay una definición clara de "falta de ética": entre los científicos el único consenso al respecto es que no se puede lograr un consenso sobre esa definición. Es difícil predecir las consecuencias con certeza, pero es seguro que clínicos e investigadores resultarán desautorizados, lo cual desalentará el ingreso de personas talentosas en la profesión y la realización de inversiones que suponga riesgos por parte de los gobiernos y las empresas, y disuadirá a los pacientes de participar en ensayos para investigaciones y de aceptar que se les realicen procedimientos invasivos. La necesidad de que las organizaciones científicas y las profesiones del área de la salud recuperen terreno en el plano moral no podía ser más acuciante.

La consolidación del complejo de investigación ciencia-industria también aumenta la tendencia del público a mantener una postura escéptica ante la ciencia, los ensayos clínicos y la biotecnología; todo interrelacionado con los antecedentes, intereses y valores de los científicos y los clínicos mismos. Por último, no ha sido sino hasta hace poco que la atención profesional se ha vuelto a centrar en la importancia de mantener un elevado nivel de normas morales entre científicos, clínicos y técnicos; normas que, con el tiempo, reflejen la integridad personal de los científicos jóvenes y su compromiso con la investigación socialmente responsable y con el evitar a toda costa la expresión más extrema de la falta de ética: el delito de fraude.

Aunque no se ha logrado establecer una definición exhaustiva de lo que constituye una "falta de ética" científica, resulta ilustrativa la postura (que se reproduce debajo) del *Royal College of Physicians of Edinburgh* (Reino Unido, octubre de 1999) sobre la promoción de la investigación responsable.

PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN RESPONSABLE

1. Mediante el establecimiento, a través del ejemplo, de una cultura basada en la honestidad y la integridad de cada persona y en la que no se tolere la falta de ética.
2. Por medio de la educación, la capacitación y la vigilancia desde el inicio, que comience con los estudiantes y continúe con la formación durante toda la vida.
3. Mediante la capacitación formal de todos aquellos que supervisan las actividades de investigación.
4. Por medio del establecimiento de mecanismos eficaces y eficientes para el asesoramiento, las auditorías y los exámenes éticos, según el diseño del estudio.
5. Por medio del asesoramiento y la orientación profesional a los comités de ética [en la investigación], así como de su capacitación.
6. Por medio del respeto al consentimiento y la confidencialidad.
7. Mediante el establecimiento de un marco de buenas prácticas de investigación y la promulgación de pautas escritas al respecto, incluida una política de publicación y divulgación de los resultados.

8. Por medio de la formulación de procedimientos que garanticen que los fondos se asignen solamente dentro del marco de buenas prácticas de investigación, y cuando se ha demostrado que los sistemas locales para la resolución de acusaciones de falta de ética en la investigación son sólidos y eficaces.
9. Mediante la resolución de todas las acusaciones de falta de ética en la investigación con firmeza, de manera justa y rápida.
10. Mediante la creación de sistemas locales eficaces e imparciales para que los empleadores [...] resuelvan las acusaciones de falta de ética en la investigación, incluida la aplicación de procedimientos disciplinarios o el recurso a la justicia penal.
11. Por medio de la prestación del debido apoyo a los investigadores y quienes denuncien la existencia de prácticas ilegales o falta de ética.

4.2.2. Falta de ética científica, abuso de la confianza del público y falta de credibilidad de la investigación clínica

Caso A: Investigación sobre células madre en humanos

El 12 de febrero de 2004, la publicación *Science* recibió un trabajo de investigación sobre células madre realizado por el Dr. Woo-Suk Hwang, médico veterinario e investigador (miembro del Departamento de Teriogenología y Biotecnología del Colegio de Medicina Veterinaria de la Universidad de Seúl, (República de Corea), y otros [véase a) más abajo]. Los editores iniciaron los procedimientos normales que aplica la publicación, entre ellos, la revisión por parte de colegas que permanecen anónimos, pero al reconocer la importancia del trabajo, aceleraron el proceso y decidieron que los detalles del estudio aparecieran en *Science Express*. El trabajo fue aceptado y publicado un mes después.

Antes de la publicación de otro trabajo de investigación del Dr. Hwang y otros en el semanario británico *Nature* en agosto de 2005 [véase b) más abajo], donde se informaba sobre la primera clonación exitosa de dos galgos afganos, *Science* había publicado otro trabajo del Dr. Hwang y otros 24 autores, el 17 de junio de 2005 [véase c) más abajo]. Al igual que en el caso anterior, un mes antes (el 19 de mayo de 2005) los detalles del trabajo habían aparecido en *Science Express*.

El primer trabajo sobre células madre publicado en *Science* describía un método para la obtención del óvulo y la producción de un embrión humano clonado (blastocito), e indicaba que el ADN de las células madre embrionarias era idéntico al de la donante. Este procedimiento biomédico de clonación se denomina transferencia nuclear somática, o simplemente transferencia nuclear (véase *La Clonación Humana*, publicación de la UNESCO, 2004). La línea de células madre supuestamente se había obtenido de un embrión (blastocito) producido mediante la transferencia del núcleo de una célula somática (no reproductora), que contenía el “mapa genético” de una mujer, a un óvulo de la misma donante al cual se le había extraído el núcleo.

REFERENCIAS

- a) Hwang, W. S., Ryu, Y. J., Park, J. H. y otros: "Evidence of a Pluripotent Human Embryonic Stem Cell Line Derived from a Cloned Blastocyst", *Science*, 303 (5664), págs. 1669 a 1674, 12 de marzo de 2004
- b) **Lee, B. C.** y otros – G. P. Schatten y W. S. Hwang: "Dogs Cloned from Adult Somatic Cells", *Nature*, 436 (7051), pág. 641, 4 de agosto de 2005. [Snuppy –uno de los dos galgos afganos– fue clonado a partir de células de la oreja de un macho, llamado Tai. Esta afirmación fue confirmada por el Comisión Investigadora de la Universidad Nacional de Seúl. (<http://www.snu.ac.kr/>)]
- c) Hwang, W. S., Roh, S. I., Lee, B. C. y otros: "Patient-Specific Embryonic Stem Cells Derived from Human SCNT [Somatic Cell Nuclear Transfer] Blastocysts", *Science*, 308 (5729), págs. 1777 a 1783, 17 de junio de 2005.

[Gerald P. Schatten, Doctor –Departamento de Obstetricia, Ginecología y Ciencias de la Reproducción, Director de *Pittsburgh Development Center* de la Facultad de Medicina de la Universidad de Pittsburgh (Pennsylvania, EE.UU.)–, fue coautor corresponsal y coautor principal, cargo de gran prestigio en la República de Corea.]

Estos procedimientos deben recordarnos la trascendencia de la técnica desde el punto de vista humano y el hecho de que el resultado, si se hubiera obtenido, sin duda hubiera sido un embrión humano clonado, el equivalente funcional de un óvulo fecundado.

Más aún, el Dr. Hwang y sus colegas sostenían haber desarrollado células madre embrionarias "versátiles", con la capacidad de dar origen a cualquier tipo de célula humana, lo que hubiera constituido el primer paso importante para lograr la curación de pacientes mediante la regeneración genética de sus propios tejidos, literalmente con su propio ADN.

Esto abrió la posibilidad de convertir las células adultas de un paciente en células embrionarias, las cuales luego se convertirían en nuevas células adultas que sustituirían o repararían tejidos dañados como consecuencia de alguna enfermedad (por ejemplo, diabetes) o lesión (por ejemplo, de columna). Los posibles beneficios eran incalculables.

Lamentablemente, este proceso complejo, delicado, tedioso y que lleva mucho tiempo condujo a numerosas afirmaciones falsas, por ejemplo: que los once grupos de células madre de cada paciente se habían desarrollado y obtenido a partir de embriones humanos clonados. De hecho, después se determinó que ninguno de los grupos había sido clonado.

Los artículos publicados en *Science* y la gran atención que recibieron de los medios transformaron al Dr. Hwang en una personalidad destacada en el mundo científico y un héroe en su país, tan renombrado que la República de Corea imprimió un sello postal en su honor. No obstante, su caída fue tan rápida como su ascenso. Los medios inmediatamente calificaron el asunto como una "debaque ética", ya que hubo graves faltas éticas por parte del Dr. Hwang y algunos miembros de su numeroso equipo

de investigación, quienes, según se determinó, mintieron a las publicaciones científicas (al indicar que todos los óvulos habían sido donados por voluntarias), falsificaron pruebas (al decir que nueve de los once grupos de células madre de cada paciente eran clonados, cuando en realidad ninguno lo era), adulteraron y ocultaron datos científicos, ignoraron hechos contradictorios y actuaron con la intención de engañar.

La investigación dio lugar a interesantes cuestionamientos. Dado que la salud de las donantes de los óvulos corría diversos riesgos importantes (punción quirúrgica de un ovario, insuficiencia renal, coágulos, infertilidad y la muerte), ¿les correspondía alguna compensación? No recibieron ningún beneficio médico directo a raíz del procedimiento y, aparentemente, a muchas no se les pagó. Cabe destacar que según las normas actuales, estas mujeres se consideran participantes en la investigación, dentro del grupo especial de "participantes donantes". Como participantes donantes, no tenían ningún derecho de propiedad sobre la tecnología y no percibirían ningún beneficio económico ni de otro tipo. Si se podía esperar algún beneficio, era para las personas enfermas: la esperanza de que la "clonación terapéutica", o (más modestamente) simplemente la clonación, constituiría el primer paso importante hacia la curación de los pacientes mediante la regeneración de tejidos genéticamente idénticos, con su propio ADN.

Asimismo, hubo otras formas de falta de ética científica, por ejemplo: no se obtuvo el debido consentimiento informado de todas las mujeres que donaron óvulos, algunas de las cuales, según se dijo, eran "jóvenes investigadoras" que se encontraban bajo la presión social de complacer a sus superiores. Dado que las donantes participaron en la investigación en una situación de subordinación, ¿puede considerarse que habían aceptado someterse al procedimiento libremente? Incluso si esa presión no era explícita o no se reconocía, es muy probable que haya sido la causa de su consentimiento. La cuestión de si se justificaba desde el punto de vista ético que estas mujeres fueran compensadas por la "donación" de sus óvulos no constituye solamente un problema jurídico sino también una controversia bioética, que generó debates y supuso al menos un dilema bioético fundamental.

Un dilema bioético

Premisa 1-A Si cuando se realizan investigaciones sobre clonación con fines terapéuticos o biomédicos (a diferencia de la clonación reproductiva), se permite que los investigadores que trabajan con células madre paguen a las mujeres por los riesgos que conlleva obtener sus óvulos (o incluso por su tiempo –aproximadamente 56 horas en total en el entorno médico–, las molestias, el malestar y los posibles riesgos a raíz de la anestesia y el sangrado debido al uso de jeringas para obtener los óvulos), la vida humana se convertirá en una mercancía; y

Premisa 1-B Si cuando se lleva a cabo la clonación con fines de investigación se prohíbe a los investigadores que trabajan con células madre que paguen a las mujeres por la donación de sus óvulos y los riesgos que conlleva la obtención de éstos, la donación voluntaria de óvulos resultará muy afectada y los posibles beneficios y la investigación sobre células madre se verán seriamente limitados.

Premisa 2 O bien se permite pagarle a las mujeres por donar sus óvulos y las posibles consecuencias que ello puede tener, o bien no se permite.

Conclusión

O bien la vida humana se convertirá en una mercancía, o la investigación se verá seriamente limitada, lo que conducirá a niveles de morbilidad y mortalidad que podrían haberse evitado.

Los miembros de los Comités de ética de la investigación, comprometidos con su continua capacitación en el campo de la bioética, deben reflexionar sobre este dilema y los supuestos que implica antes de disponerse a resolverlo.

En la premisa 1-A, por ejemplo, se supone que la transformación del cuerpo humano en una mercancía, en este caso debido a la venta de óvulos y el pago por ellos, no es ética. Pero, por otra parte, algunas sociedades avalan y permiten la venta de gametos masculinos o espermatozoides. En la República de Corea (ROK) por ejemplo, se aprobó hace poco una ley que prohíbe pagar por los gametos, pero en todas partes se da por sentado que compensar a los investigadores no plantea un problema ético.

Dado este dilema bioético, y otros, cabe destacar que la respuesta de la República de Corea ante esta situación confusa fue imponer a los investigadores normas aún más estrictas que las que aplican otros Estados Miembros respecto a la donación de óvulos humanos. Se logró mediante una ley que regula las investigaciones muy delicadas sobre células madre y el establecimiento de un comité de supervisión formado por 21 miembros, de los cuales siete son ministros de Gobierno. Actualmente, la República de Corea no permite a ningún laboratorio realizar investigaciones con células madre, y la autorización otorgada al Dr. Hwang para llevar a cabo este tipo de investigaciones fue revocada por el Ministerio de Salud.

Pese a las nuevas normas y recientes medidas, la investigación científica se ha basado, durante casi dos siglos, principalmente en la confianza y en la doctrina del daño menor, fundada en la relación riesgo-beneficio, que es aceptada por la comunidad científica en general. Esta doctrina sostiene que, desde el punto de vista ético, la intervención se justifica sólo si el riesgo de que ocasione daños es menor que el riesgo de que ocurra la enfermedad que la intervención tiene como objetivo prevenir o curar.

Avergonzadas y amenazadas por nuevos abusos de confianza, en el futuro, las autoridades científicas y médicas seguramente recibirán los informes sobre avances y descubrimientos con extrema cautela. Los editores de las publicaciones científicas y médicas, y los colegas que realizan las revisiones, harán lo mismo, especialmente desde que se supo que hay varias formas de manipulación de manuscritos y fotografías que no siempre pueden detectarse fácilmente y que ya no es difícil lograr que se impriman.

Afortunadamente, la República de Corea cuenta con una Asociación de Bioética bien organizada. Los presidentes de los Comités de ética de la investigación deben considerar la posibilidad de invitar a sus reuniones a los miembros de dicha Asociación, además de invitar a investigadores que trabajan con células madre, abogados del área de la salud y especialistas en bioética de la República de Corea y de otros países. Ello podría contribuir a la capacitación de los miembros de los comités, tanto con respecto a la protección de quienes participan en la investigación como a las formas de evitar la falta de ética por

parte de los investigadores. Si la Asociación establece un panel o comisión especial donde participen científicos dedicados a la investigación procedentes de otros Estados Miembros, además de asegurar la objetividad de esa comisión y colaborar a fin de que los investigadores biomédicos del país respeten las normas éticas nacionales e internacionales, los críticos extranjeros deberían adoptar la posición de “esperar a ver qué sucede”. En estos casos, una posibilidad es hacer uso del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO, que como organismo internacional, independiente y neutral conformado por expertos puede prestar servicios de asesoramiento y evaluación en casos problemáticos a fin de aplicar los instrumentos normativos adoptados por los Estados Miembros de la Organización, además de ofrecer orientación para la formulación de políticas.

Entre los 25 autores del trabajo de investigación publicado en *Science* se encontraba el Dr. Gerald P. Schatten, profesor de la Facultad de Medicina de la Universidad de Pittsburgh, que era coautor principal y coautor corresponsal de dicho trabajo. Después de la publicación del artículo en 2005, se encargó al Grupo sobre integridad de la investigación de esa universidad que investigara la participación del Dr. Schatten en ese protocolo de investigación. Aunque el grupo opinó que no había pruebas de falta de ética por parte del Dr. Schatten (el informe señala que “es probable que no haya alterado o falsificado datos experimentales intencionalmente”), se lo encontró culpable de “mala conducta en la investigación”. Los miembros del grupo detectaron una serie de faltas por parte del Dr. Schatten en el cumplimiento de sus responsabilidades como coautor del artículo, conclusión que fue aceptada por la Administración de la Universidad. Las faltas detectadas fueron las siguientes: 1) no aplicó una perspectiva suficientemente crítica como científico, 2) no asumió responsabilidad por la inclusión de afirmaciones falsas en el manuscrito, 3) no asumió responsabilidad por el manuscrito en su totalidad, 4) no obtuvo la aprobación del manuscrito por parte de todos los coautores, y 5) no obtuvo la aprobación de todos los coautores en cuanto a la veracidad de los datos presentados. En su favor, puede mencionarse que, el 12 de diciembre de 2005, el Dr. Schatten escribió a los editores de *Science* para solicitar el retiro del artículo, que efectivamente fue retirado el 12 de enero de 2006.

A medida que pase el tiempo y los Comités de ética de la investigación continúen reuniéndose y desempeñando sus funciones, los miembros probablemente aprecien la necesidad de intensificar su capacitación formal en relación con las dos funciones de estos comités. Vale decir, que el análisis de las circunstancias de un solo caso de falta de ética científica no será suficiente. Lamentablemente, cada vez se conocen más casos y circunstancias; a veces con una frecuencia alarmante.

Caso B: Tratamiento del cáncer de boca

Casi al mismo tiempo que sucedió el escándalo de las células madre en la República de Corea, surgieron otras acusaciones de fraude al otro lado del mundo. El Dr. Jon Sudbø y otros, que ejercían en el Radiumhospitalet en Oslo (Noruega), dieron a conocer al menos tres trabajos de investigación claramente fraudulentos en publicaciones de prestigio: el primero en *The New England Journal of Medicine* [véase a) más abajo], donde el Dr. Sudbø manipuló una fotografía que ya había publicado en un número anterior del mismo semanario científico (26 de abril de 2001; 344, págs. 1270 a 1278); el segundo en el *Journal of Clinical Oncology* [véase b) más abajo], donde el estudio sobre el cáncer de

boca presentaba datos falsos, según confesó después; y el tercero en *The Lancet* [véase c) más abajo], donde, entre otras cosas, “inventó” muchos de los pacientes que participaron en el estudio: en un total de 908 pacientes, 250 tenían la misma fecha de nacimiento. Como señaló un editor después de haber revisado exhaustivamente la publicación: sencillamente es “pura mentira”.

REFERENCIAS

- a) Sudbø, J. y otros: “The Influence of Resection and Aneuploidy on Mortality in Oral eukoplakia”, *The New England Journal of Medicine*, 350 (14), págs. 1405 a 1413, 1° de abril de 2004.
- b) Sudbø, J. y otros: “Risk Markers of Oral Cancer in Clinically Normal Mucosa as an Aid in Smoking Cessation Counseling”, *Journal of Clinical Oncology*, 23 (9), págs. 1927 a 1933, 20 de marzo de 2005.
- c) Sudbø, J. y otros: “Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs and the Risk of Oral Cancer: A Nested Case-Control Study”, *The Lancet*, 366 (9494), págs. 1359 a 1366, 15 a 21 de octubre de 2005.

Poco después, la investigación del Dr. Sudbø era ampliamente citada, entre otros, en el sitio Web de la *American Cancer Society*. Además, varios editores de publicaciones científicas comenzaron a examinar los trabajos que había publicado anteriormente, en particular aquellos en los que aparecía como autor principal, para determinar si algún otro justificaba acusaciones de falta de ética científica. Una comisión independiente, presidida por un investigador del Karolinska Institutet, está a cargo de la investigación del caso, lo cual implicará revisar prácticamente todos los artículos científicos del Dr. Sudbø.

Como consecuencia de estos escandalosos actos de falta de ética, el Gobierno de Noruega decidió estudiar la redacción de una ley en virtud de la cual los investigadores que se hallen culpables de falta de ética científica puedan ser condenados a prisión. Es muy probable que el grave castigo propuesto respondiera en parte a que en este caso, a diferencia del caso del Dr. Hwang, los artículos publicados realmente ponían en riesgo la vida de los pacientes al aumentar el riesgo de complicaciones cardiovasculares como consecuencia directa de promover, sobre la base de sus “pruebas científicas”, el uso de antiinflamatorios no esteroides en lugar de la realización de los procedimientos quirúrgicos estándar para reducir el riesgo de cáncer de boca. Además, bajo la influencia de los “descubrimientos” del Dr. Sudbø, algunos investigadores comenzaron a realizar estudios sobre el efecto de los antiinflamatorios en el cáncer de boca y, sin darse cuenta, agravaron la situación y también se vieron perjudicados.

Irónicamente, en el número del 10 de julio de 2003 de *The New England Journal of Medicine* (10 [3249], pág. 190), los editores habían publicado una carta del Dr. Sudbø (en su respuesta a “The Protection of Human Subjects”) donde afirmaba: “Los resultados de ensayos clínicos realizados con rigor constituyen la base de lo que llamamos ‘medicina basada en pruebas’ [...] Por lo tanto, los

médicos pueden decidir no utilizar un determinado tratamiento porque, basándose en las pruebas, no se recomienda su uso en circunstancias clínicas tales como la edad avanzada. Esta cuestión también amerita un examen desde el punto de vista ético.”

Diversos medios informaron de que, según su abogado, el Dr. Sudbø no había actuado impulsado por motivos económicos. Quizá el motivo fue la ambición desmedida, el deseo de obtener prestigio o reconocimiento internacional, lograr un descubrimiento antes que otros, la presión por publicar resultados, lograr un ascenso, prevalecer en la competencia por obtener fondos para la investigación en el futuro o patentes con potencial económico, o algún otro privilegio o forma de destacarse. En cualquier caso, para los investigadores serios no hay peor sensación que enterarse de que como coautores han participado en un trabajo fraudulento. Como expresó un investigador: “Estamos indignados. Esto es lo peor que puede pasar en una institución dedicada a la investigación como la nuestra.”

No obstante, cabe destacar que a pesar de haber cada vez más casos de falta de ética por parte de los investigadores en el contexto de las publicaciones científicas, el conocimiento científico y biomédico continúa avanzando eficazmente y siguen surgiendo nuevas biotecnologías de manera ininterrumpida. Aun así, hay una interrogante que persiste: ¿cómo pueden hacer los Comités de ética de la investigación y los grupos de examen establecidos por las universidades en instituciones públicas y privadas dedicadas a la investigación (responsables de estudiar las acusaciones de falta de ética de investigadores y científicos) para proteger adecuadamente a los participantes, además de a otros investigadores, de los posibles actos fraudulentos por parte de algunos científicos y clínicos?

4.2.3. ¿Cómo pueden prevenirse la mentira, la falsificación y el fraude en el campo de la ciencia?

Al menos corto plazo, es probable que los Estados Miembros decidan adoptar la estrategia de reglamentar y supervisar de manera continua las actividades de los científicos e investigadores, aunque la reglamentación limita la eficiencia, entorpece la innovación y resulta profundamente hostil para el espíritu de la libre investigación científica. De todos modos, la autocorrección de la ciencia funciona de manera imperfecta. Por ejemplo, muy pocas veces es viable repetir los estudios de amplio alcance (aunque incluso en esos casos, volver a analizar los datos primarios puede resultar de gran utilidad). Por otra parte, es cierto que una mayor supervisión y vigilancia de las actividades de investigación puede interferir en cierto grado en las interacciones entre los investigadores y los patrocinadores de la industria, que continúan apoyando la investigación a escala multinacional. A su vez, es probable que esto induzca a la comunidad científica a tomar medidas para protegerse de la vigilancia y la reglamentación externas excesivas.

Aun así, seguirá habiendo sospechas de encubrimiento. El interés de las instituciones de salvaguardar su reputación y sus ingresos a menudo primará sobre las obligaciones éticas.

No sólo los organismos gubernamentales sino también los editores de las publicaciones científicas y médicas están estableciendo procedimientos y políticas para hacer frente a los casos de violación de la ética de publicación. Existen más de 54.000 publicaciones científicas y médicas: son demasiadas para supervisarlas adecuadamente. Y las editoriales tampoco están dispuestas a llevar a cabo investigaciones a gran escala. Aunque un reducido número de publicaciones son verdaderamente influyentes,

sólo pueden indagar hasta cierto punto antes de solicitar ayuda a los organismos gubernamentales y las asociaciones de profesionales responsables de vigilar la investigación científica y médica.

Pese a que es imposible prevenir todos los casos de falta de ética y evitar que personas deshonestas integren comités de revisión de las actividades de investigación, sí se pueden adoptar algunas medidas preventivas. Una forma posible de proceder conlleva un cierto número de estrategias formales e informales para supervisar la investigación. No puede decirse que sean la panacea, ya que si se aplican estrictamente tal vez causen la desaceleración de la actividad investigadora, lo que algunos, aunque no todos, aplaudirán.

A. Estrategias formales

1. Solicitar a los investigadores que adhieran a reglamentaciones establecidas por el gobierno, donde se establezca el requisito de que todos los protocolos de investigación tengan rigor científico. Ello requerirá la colaboración de paneles de científicos técnicamente competentes que revisen esos protocolos y apliquen normas de evaluación acordadas por los miembros de una comunidad científica amplia, no meramente local.

2. Crear paneles de asesoramiento por ley, con autoridad para regular la revisión caso a caso de los estudios controvertidos sobre fármacos, que establezcan un mecanismo para evaluar: a) la seguridad que ofrecen los protocolos de las investigaciones con seres humanos que se están realizando, y b) los acuerdos empresariales entre las empresas, la industria y las universidades que pudieran comprometer la seguridad de los participantes en las investigaciones, sesgar la realización de las investigaciones y los resultados que se publican, o, con el tiempo, comprometer el control de los fármacos luego de su comercialización.

3. Asegurar que los comités de asesoramiento y supervisión cuenten con al menos un miembro que tenga conocimientos y experiencia en farmacología y otro en toxicología.

4. Asegurar que los miembros de los comités de supervisión cuenten con un flujo de información adecuado, especialmente en relación con los efectos adversos, a fin de aumentar la probabilidad de que sus evaluaciones sean eficaces, es decir, que se logre prevenir posibles daños a los participantes de las investigaciones.

B. Estrategias informales

1. Informar al público constantemente sobre el peligro de las posibles exageraciones con respecto a cualquier nueva biotecnología.

2. Designar oficialmente a científicos de laboratorio altamente competentes y con sólida experiencia en la actividad de los comités de supervisión de fármacos, ya que generalmente son más escépticos respecto de los supuestos beneficios terapéuticos para los pacientes en el corto plazo.

3. Designar oficialmente a científicos del área de la investigación clínica altamente competentes y con sólida experiencia en la actividad de los comités de supervisión de fármacos, dispositivos médicos y vacunas. Muy probablemente, ellos conocerán la historia de las normas internas de la ciencia, compren-

derán la gravedad del riesgo de causar daño a los participantes y sabrán utilizar las redes profesionales para llevar a cabo sus revisiones.

4. Establecer una cultura de colaboración favorable (con verificaciones y equilibrios adecuados), para promover la actividad científica, cuyas consecuencias a largo plazo beneficien a los enfermos y a los pacientes terminales, y de ese modo reduzcan la probabilidad de debacles futuras en el campo de la ética.

Parte IV

EVALUACIÓN DE LOS LOGROS DE LOS MIEMBROS DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA EN MATERIA DE CAPACITACIÓN

Todo programa cuyo objetivo sea mejorar los conocimientos y la competencia de los miembros de los comités de bioética debe, en última instancia, encarar la cuestión de los resultados que se han logrado realmente con él. La evaluación periódica es una respuesta a esta cuestión, y, como tal, debe abordarse con toda seriedad.

La evaluación puede ser formal o informal. Las evaluaciones formales consistirán en invitar a una organización externa para que lleve a cabo un estudio. A partir de entrevistas con miembros de los comités actuales y pasados, y con quienes han tratado con ellos, y examinando los documentos y registros pertinentes, una organización podría, de hecho, hacer una auditoría del desempeño de un comité de bioética. Sin embargo, es posible que no resulte fácil efectuar las mediciones. Los especialistas en bioética, en tanto experimentados evaluadores externos, han de llegar a conclusiones generales y brindar críticas constructivas útiles. Con todo, esta opción será seguramente costosa y es posible que los miembros de los comités consideren que es intimidatoria.

Por consiguiente, la mayor parte de las instituciones eligen recurrir a la autoevaluación. La autoevaluación formal puede suponer que el comité entreviste a sus propios miembros para recabar sus puntos de vista acerca de las prácticas, procedimientos y resultados del comité. El problema que plantea esta opción es que no puede evitarse el peso del conflicto de intereses, ya que el comité se estaría calificando a sí mismo. Otro problema que se plantea se refiere al hecho de que si la autoevaluación es realmente estricta, desalentará a muchas personas que pudieran querer integrar los comités, algunas de las cuales hubieran sido quizás miembros valiosos, pero reticentes a ser sometidos a prueba.

Por lo tanto, el objetivo debería ser crear una cultura de comités que insista en la buena calidad de los resultados. La presión de los colegas puede ser una poderosa fuerza que impulse la excelencia, y es posible que la misma actividad de evaluación se convierta en una valiosa experiencia educativa por cuanto los miembros aprenden más sobre sí mismos y sobre el tema de fondo de la bioética.

EVALUACIÓN DE LA AUTOCAPACITACIÓN DE LOS MIEMBROS DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA

INFORMAL



1. Debate sobre el material de lectura
2. Deliberaciones de los miembros
3. Breves presentaciones/documentos

FORMAL



1. Examinadores externos
2. Pruebas escritas
3. Pruebas orales

Si bien la capacitación de los comités de bioética suele ser relativamente informal, ya que cada miembro sigue las sugerencias del presidente o de otros miembros, es posible que las técnicas de evaluación formales resulten útiles tanto para el presidente y los especialistas en bioética del comité como para los miembros.

Todos los miembros deben de haber tenido tiempo de leer sobre temas de bioética relacionados con el mandato y los objetivos del comité. No es necesario que el resultado de la evaluación formal de cada miembro se ponga a disposición de todas las demás, pero el presidente debe ver los resultados porque ello le ayudará a decidir cuáles miembros específicamente volver a nombrar.

La mayor parte de las actividades del comité, incluso las de autocapacitación, son invisibles para personas de fuera, dado que éstas no suelen tener los conocimientos necesarios sobre bioética o sobre las actividades del comité. Por otro lado, hay especialistas en bioética que tienen experiencia en la docencia dirigida a una gran variedad de estudiantes, como científicos y profesionales de la salud. Por lo general, tales especialistas están prontos y dispuestos a actuar como capacitadores – además de tener la capacidad para ello –, si bien debe tenerse presente que no todos los que dicen ser especialistas lo son en realidad.

No obstante, los comités de bioética pueden recurrir a especialistas con conocida trayectoria en el campo de la bioética y que hayan trabajado en la esfera de la atención de la salud o prestado servicios en facultades de medicina, de enfermería o de farmacia. Tales especialistas podrán seguramente ayudar a evaluar los conocimientos sobre bioética de los miembros de los comités. Deben determinar las fortalezas y deficiencias de la autocapacitación continua de los miembros y ofrecer propuestas concretas que, con el tiempo, contribuyan a que las aportaciones de los miembros a las reuniones sean más productivas.

Si un comité no logra abordar la cuestión de la evaluación de su programa de autocapacitación el riesgo es que se vuelva menos eficaz, pierda credibilidad y ponga en peligro su viabilidad a largo plazo. Además, cabe la posibilidad de que ello opere como un elemento disuasivo para personas especialmente calificadas que habrían querido integrar los comités de bioética.

Otra pregunta que plantea la evaluación de la autocapacitación de los comités es la manera en que se definirán los resultados satisfactorios. La respuesta más sencilla es considerarlos como una función de los objetivos del comité. Pero posiblemente no sea fácil medirlos. ¿Es posible evaluar el grado en que los Comités de ética asistencial y hospitalaria, cuyos miembros se hayan capacitado más en materia de bioética, brindan mejor atención a los pacientes? ¿Protegen realmente los Comités de ética en la investigación, cuyos miembros están dedicados a adquirir nuevos conocimientos y participan en un programa de autocapacitación en bioética, a quienes participan en ensayos de investigación? ¿Y cómo podemos estar seguros de que los objetivos son adecuados? Es posible que el fácil logro de objetivos sea un indicador de buenos resultados, pero ello no significa que haya habido demasiados progresos.

Otro posible enfoque sería definir esos resultados con respecto a la satisfacción lograda: ¿cuán satisfechos están los propios miembros de los comités con los conocimientos sobre bioética que han adquirido? Sus puntos de vista son importantes. Con todo, algo que puede indicar que un miembro

es incompetente es, quizás, que esa persona esté satisfecha con lo poco que sabe. Así pues, si bien la evaluación del programa de autocapacitación de cada comité y la promoción de los conocimientos de sus miembros son de gran importancia, es también notoria la dificultad que plantea su realización. Aun así, es esencial que los comités de bioética comprendan que la evaluación de su autocapacitación progresiva en bioética no es una intrusión con la que se pierde tiempo o una amenaza a su buena labor sino una oportunidad constante de reflexionar en profundidad y detenidamente sobre el trabajo que realizan, con la finalidad de contribuir a mejorar su desempeño. Si los comités no logran atender a la evaluación de su autocapacitación y del programa de bioética que han aprobado, corren el riesgo de socavar su propia autoridad y utilidad.

**CUANDO LOS MIEMBROS DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA EVALÚAN FORMAL
E INFORMALMENTE SU AUTOCAPACITACIÓN DEBEN:**

1. reevaluar periódicamente sus logros en materia de capacitación
2. llevar un registro de las fortalezas y debilidades, estar dispuestos a continuar el proceso de autocapacitación y remediar las posibles debilidades
3. estar dispuestos a recurrir a expertos externos para mejorar su autocapacitación

Parte V

PROPUESTA DE TEMAS PARA LA CAPACITACIÓN DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA

Los Estados Miembros de la UNESCO no sólo son el reflejo de una gran diversidad cultural sino también de una multiplicidad de valores y normas, como queda claramente de manifiesto en el artículo 12 de la Declaración: “Se debería tener debidamente en cuenta la importancia de la diversidad cultural y del pluralismo.” Por lo tanto, no ha de desatenderse este aspecto al proponer temas y material de lectura relacionados con la bioética para la autocapacitación de los miembros de los comités de bio-ética. Por ejemplo, habrá temas de interés para los Estados de Asia o Europa que no sean prioritarios para los Estados de África, América Latina o los Estados Árabes, y viceversa. Para tomar debidamente en consideración la diversidad cultural y el pluralismo ético es necesario organizar una serie de temas y material didáctico y brindar opciones a los comités a la hora de elegir los temas y prepararse para iniciar los programas de capacitación de sus miembros. En los siguientes apéndices se brindan ejemplos de programas didácticos dirigidos especialmente a los miembros de comités de ética.

Apéndice I

INICIATIVA SUDAFRICANA SOBRE CAPACITACIÓN EN ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN (SARETI)⁴

INFORMACIÓN GENERAL

- La iniciativa SARETI es un programa educativo multidisciplinario e integral dirigido a África, cuya finalidad es promover la capacidad de evaluar la ética en la investigación en salud, y fortalecer la capacidad de formación institucional necesaria para alcanzar y mantener ese objetivo.
- La iniciativa comprende una diversidad de programas educacionales, desde talleres cortos y cursillos a programas completos de maestría.
- Los asociados en la iniciativa SARETI son la Universidad de KwaZulu-Natal (Escuela de Psicología), la Universidad de Pretoria (Escuela de Medicina) y la Universidad Johns Hopkins (Instituto de Bioética, Escuela de Salud Pública Bloomberg).

La Iniciativa Sudafricana sobre Capacitación en Ética en la Investigación es un programa africano multidisciplinario de educación y formación integral sobre ética en la investigación. Los colaboradores de este consorcio son la Universidad de KwaZulu-Natal (*Escuela de Psicología, Grupo de ética sobre las vacunas contra el VIH/SIDA*), la Universidad de Pretoria (*Escuela de Medicina, Escuela de sistemas de salud y salud pública, Centro de derechos humanos, Facultad de Derecho y Centro de ética profesional y empresarial*), y el Instituto de Bioética de la Escuela de Salud Pública Bloomberg de la Universidad Johns Hopkins.

El objetivo general del programa de formación de la iniciativa SARETI es promover la capacidad de evaluar la ética en la investigación en salud en África; y fortalecer la capacidad africana de formación institucional necesaria para alcanzar y mantener dicho objetivo. Para lograr esos objetivos, la iniciativa ofrece un programa de apoyo y capacitación. La capacitación abarca un *programa multidisciplinario de maestría* organizado por módulos, que cuenta con financiación para 14 estudiantes que abarca el período de cuatro años de duración de la maestría; un *programa avanzado* con el que se obtiene un certificado, para estudiantes que se autofinancien y un *programa de capacitación* de tres semanas *para los miembros de comités de examen ético*. Se prevé la participación de más estudiantes, financiados por medios ajenos a este programa.

Los elementos básicos del programa de formación avanzada son los siguientes:

1. aprendizaje por módulos en cada una de las instituciones colaboradoras,
2. trabajo práctico con comités de examen ético, y
3. una disertación / documento de investigación sobre un tema de relevancia para la ética en la investigación en salud dentro del marco de la institución en la que el cursante se desempeña.

⁴ <http://shsph.up.ac.za/sareti/sareti.htm>

METAS Y OBJETIVOS

El objetivo general del programa de capacitación de la iniciativa SARETI es promover la capacidad crítica en relación a la ética y la posibilidad de aplicación de la investigación en salud en África; así como fortalecer la capacidad de formación institucional en el continente para alcanzar y mantener ese objetivo.

META 1:

Brindar instrucción avanzada y multidisciplinaria en materia de ética en la investigación sanitaria a profesionales africanos destacados cuyo trabajo repercuta en la ética de la investigación sobre la salud

Objetivos concretos:

- ofrecer cursos de maestría y certificados de estudios a profesionales de la salud y universitarios de categoría superior para que puedan ser referentes en materia de ética en la investigación sanitaria en África
- crear un entorno de aprendizaje que ofrezca a los estudiantes material didáctico teórico y práctico sustancial en materia de ética en la investigación en la esfera de la biomedicina, la salud pública y las ciencias sociales y del comportamiento
- brindar a los estudiantes nociones de filosofía, bioética, derechos humanos, derecho, diseño de investigación y metodología de la investigación
- capacitar a los estudiantes acerca de numerosos ámbitos de incumbencia en los que resulta fundamental aplicar criterios de ética en la investigación sanitaria en los países en desarrollo
- ofrecer a los estudiantes un aprendizaje práctico que les permita favorecer la institucionalización de una reflexión crítica en relación a la ética en la investigación sanitaria; así como desarrollar las aptitudes necesarias para impartir a otros conocimientos de ética en la investigación sanitaria.
- alentar a los estudiantes a que publiquen sus trabajos sobre ética en la investigación en materia de salud.
- organizar un simposio africano de ética en la investigación en salud durante el cuarto año del programa (2006 y 2010)

META 2:

Fortalecer la capacidad institucional para continuar la capacitación, el desarrollo y la investigación sanitaria en África según principios éticos

Objetivos concretos:

- crear una plataforma integrada y multidisciplinaria de formación en ética en la investigación en la esfera de la salud
- brindar mayores posibilidades de capacitación al cuerpo docente de ambas instituciones académicas africanas

- promover entre los académicos el uso de los módulos de la iniciativa SARETI en todas aquellas disciplinas que lleven a cabo investigaciones relativas a la salud, sin olvidar la economía, las ciencias ambientales, la ingeniería y las ciencias empresariales

META 3:

Lograr una mayor toma de conciencia por parte de los comités de examen ético acerca de las cuestiones éticas involucradas en la investigación en la esfera de la salud

Objetivos concretos:

- ofrecer módulos de formación a los miembros de los comités de examen ético
- ofrecer talleres temáticos de capacitación profesional continua

META 4:

Ampliar el impacto de los programas de la iniciativa SARETI promoviendo los vínculos entre los profesionales y la capacitación y experiencia en materia de ética en la investigación sanitaria en África

Objetivos concretos:

- cada año, financiar la presentación del trabajo de un estudiante de maestría de la Iniciativa en el Foro Mundial de Bioética o conferencias similares
- durante el cuarto año del programa, organizar una reunión en la que participen todos los estudiantes y el cuerpo docente de la Iniciativa SARETI a fin de presentar trabajos sobre ética en la investigación en la esfera de la salud, establecer contactos y alentar a los estudiantes a seguir trabajando en este campo – la primera reunión de esta índole se celebró en Dakar en octubre de 2006
- crear un vínculo a fin de que los estudiantes de la iniciativa SARETI se reúnan con los estudiantes del Instituto de Bioética
- convocar a graduados de la Iniciativa SARETI para desempeñarse como docentes y supervisores de futuros estudiantes
- vincular a los estudiantes con la Iniciativa Panafricana sobre Bioética (PABIN)
- facilitar la constitución de un grupo de interés sobre Ética en la Investigación Sanitaria Africana en el marco de PABIN

MÓDULOS (UNA SEMANA DE DURACIÓN)

1. Introducción a la filosofía para investigadores de la salud

Este módulo brinda un panorama acerca de las tendencias y conceptos filosóficos fundamentales, tanto históricos como actuales. Abarca una gran variedad de modos de proceder en la toma de decisiones en materia de ética y filosofía. Se abordará la problemática mente-cuerpo; el individuo y la comunidad; la ética en la experimentación; el dominio del ser humano sobre la naturaleza, y los poderes transcendentales frente a los poderes humanos. Comprende asimismo un acercamiento

básico a la formulación y análisis de conceptos, los principios de la lógica y la estructura de los argumentos lógicos, la hermenéutica y el pensamiento crítico.

2. Evaluación de los diseños de investigación

Este módulo permite a los estudiantes evaluar la idoneidad del diseño de las propuestas de investigación de modo que puedan evaluarse los aspectos éticos de la investigación. Los estudiantes aprenderán a evaluar los siguientes aspectos del diseño de la investigación en las esferas médica, epidemiológica y de la salud social: elementos de un diseño de investigación sólido; aplicación de los diseños de investigación; capacidad y recursos de investigación.

3. Introducción a la bioética

En este módulo se brindan a los estudiantes nociones básicas de bioética en la práctica e investigación en salud. Se impartirán principios básicos de bioética y otros marcos bioéticos; se definirán los dilemas bioéticos y las habilidades necesarias para resolverlos de forma sistemática.

4. Institucionalización de una Evaluación de la Ética en la Investigación en Salud

Este módulo se centra en la aplicación de una reflexión acerca de la ética en la investigación en salud. Se ocupa de todos los aspectos de los comités de evaluación ética: el funcionamiento; las prescripciones necesarias y las directrices existentes; los distintos modelos; las relaciones con las instituciones anfitrionas; y cómo facilitar y mantener los cambios institucionales. Mediante la dramatización de situaciones y la participación real en comités de examen ético se promoverá el carácter práctico de este módulo.

5. Salud pública, ética y derechos humanos

Este módulo permite a los estudiantes comprender la lógica de razonamiento en materia de ética y de derechos humanos en las investigaciones e intervenciones en salud pública; asimismo, se los capacita para efectuar un examen ético de ambas cuestiones. El módulo abarca enfoques éticos y de derechos humanos aplicados a la salud pública. Los estudiantes aprenderán sobre las amenazas a la ética o a los derechos humanos que plantean diversas medidas de salud pública, y sobre algunas áreas en concreto: asignación de recursos, género e investigación, justicia ambiental, colaboración internacional en las investigaciones.

6. Introducción a los derechos humanos para los investigadores sobre la salud

Este módulo favorece a los estudiantes tomar conciencia de las implicancias que tienen los derechos humanos sobre la investigación sanitaria y les otorga nociones básicas de derechos humanos, pactos internacionales y demás material pertinente; se hace referencia concreta a la Carta de Derechos de Sudáfrica y a otros documentos africanos legislativos y de derechos humanos; y se alienta a los estudiantes a aplicarlos en la investigación sobre la salud.

7. Cuestiones básicas del consentimiento informado

Este módulo trata el lugar central que ocupa el consentimiento informado en la investigación en salud. En él se describen los aspectos históricos, filosóficos y jurídicos del consentimiento informado. Se ponen de relieve las controversias que suscitan los procedimientos de consentimiento informado en las poblaciones vulnerables, atendiendo especialmente a la investigación internacional sobre la salud vinculada a las mujeres, los niños y la pobreza. Los estudiantes tomarán conciencia de la complejidad de estos asuntos y estarán en condiciones de elaborar las debidas respuestas éticas.

8. Comportamiento e investigación

La finalidad de este módulo es ayudar a los estudiantes a definir el lugar central que ocupa el comportamiento en la investigación en salud. Se prestará atención a dos aspectos en particular: la importancia de las cuestiones vinculadas al comportamiento en la investigación ética en salud y las cuestiones éticas que plantea la investigación sobre el comportamiento. Éstas se presentan como facetas complementarias de las cuestiones éticas en la investigación en salud. Para examinar la relación entre el comportamiento y la ética en la investigación se emplean estudios de caso.

9. Ética profesional en la investigación sobre la salud

Este módulo aborda la relación entre las normativas profesionales, la ética profesional y la ética en la investigación; vínculo de gran importancia en la investigación internacional y en los casos en que la infraestructura normativa es deficiente. Los estudiantes identificarán aquellas cuestiones de la investigación sobre la salud que, a falta de directrices normativas o éticas claras, requieran de elevadas normas deontológicas y la integridad de la investigación.

10. Cultura, moralidad y ética comparativa

En este módulo se sensibilizará a los estudiantes sobre los modelos de moralidad y ética comunes en entornos africanos y que difieren de los enfoques éticos occidentales. Tales enfoques suelen ser comunales y contextuales. Los estudiantes tratarán los asuntos en términos culturales relativos y absolutos, y tomarán conciencia de las diferencias de poder que repercuten en la labor de investigación ética en salud, en el contexto de tal diversidad moral basada en la cultura.

11. Cuestiones éticas en la investigación comunitaria

En este módulo se tratan las cuestiones éticas que plantean el acceso y la participación de la comunidad en la investigación en salud, especialmente en los países en desarrollo. El nexo entre los investigadores y la comunidad presenta cuestiones éticas complejas. Los estudiantes definirán las múltiples responsabilidades resultantes y las limitaciones de los principios tradicionales de ética profesional y de la investigación en esos contextos. Los estudiantes resolverán los dilemas éticos que plantea la participación de la comunidad mediante la interacción y a través de un pensamiento crítico.

12. Cuestiones éticas de la investigación sobre la salud de las mujeres

En este módulo se tratan las cuestiones éticas que plantean el acceso y la participación de la comunidad en la investigación en salud, especialmente en los países en desarrollo. El nexo entre los investigadores y la comunidad presenta cuestiones éticas complejas. Los estudiantes definirán las múltiples responsabilidades resultantes y las limitaciones de los principios tradicionales de ética profesional y de la investigación en esos contextos. Los estudiantes resolverán los dilemas éticos que plantea la participación de la comunidad mediante la interacción y a través de un pensamiento crítico.

13. Cuestiones éticas de los ensayos con vacunas contra el VIH

Este módulo enfrenta a los estudiantes con las complejidades y controversias que plantean las cuestiones éticas de los ensayos con vacunas contra el VIH/SIDA en los países en desarrollo, mediante el examen de las directrices éticas locales e internacionales pertinentes. Los estudiantes aplicarán una lógica ética a las circunstancias particulares de la investigación sobre vacunas contra el VIH.

14. Religión y ética en la investigación en salud

En este módulo se hace tomar conciencia a los estudiantes de los distintos sistemas de valores informados por la religión y de las repercusiones de éstos en la investigación en salud. En él se examinarán las similitudes y diferencias de algunas de las religiones de mayor y menor popularidad en el mundo, y se explorarán las dimensiones éticas de tales comparaciones. Se enseñará a los estudiantes a reconocer esas dimensiones en contextos de investigación en salud y a definir la cuestión problemática del relativismo moral. Se analizarán las principales religiones africanas, el cristianismo, el islam y las religiones indígenas.

15. Cuestiones éticas de la colaboración internacional en la investigación en el área de la salud

Las cuestiones éticas de la investigación internacional en el área de la salud y las preocupaciones sobre la explotación de las poblaciones vulnerables resultan cada vez más prominentes. En este módulo se definen los riesgos e inquietudes, se debate sobre la globalización de la investigación sanitaria y se examinan los mecanismos nacionales e internacionales apropiados para encarar dichos temas, especialmente en el contexto de África y de la investigación en zonas rurales. Se utilizarán estudios de caso y grupos de debate.

16. Los niños y la investigación en salud

La finalidad de este módulo es asegurarse de que los estudiantes han tomado debida conciencia de todas las cuestiones referidas a los niños y la investigación en la atención sanitaria. La investigación debe ser adecuada y beneficiar directamente a los niños. Los estudiantes deben poder examinar objetivamente el proceso de consentimiento informado con el progenitor/tutor en tanto que consentimiento de terceras partes, así como el asentimiento del niño, cuando corresponda. Se prestará especial atención al desarrollo cognitivo del niño y al proceso de asentimiento.

17. Participación práctica en los comités de ética (IRB)

En este módulo los estudiantes adquirirán una experiencia práctica de vital importancia a través de la participación en las reuniones de los comités de ética en la investigación en una diversidad de entornos. Se pedirá a los estudiantes que contribuyan al examen ético de los actuales protocolos de investigación y que integren y apliquen las teorías y conocimientos prácticos adquiridos en otros módulos de este curso. Se asignarán tareas de reflexión crítica.

Apéndice II

PROGRAMA DE BIOÉTICA DEL PAKISTÁN *UNIVERSIDAD AGA KHAN, Karachi (Pakistán)⁵*

INFORMACIÓN GENERAL

Se está elaborando un amplio programa de bioética titulado '**Programa de bioética del Pakistán: acceso al mundo islámico**', en el marco del cual se ofrecerá un Máster en Bioética y varios cursos específicos con los que se obtendrán certificados en distintas esferas de la bioética. La finalidad de este programa es atraer a profesionales de todo el Pakistán, la región y el mundo islámico. El plan de estudios se está concibiendo a fin de que resulte atractivo para profesionales de distintas disciplinas, como físicos, enfermeras, administradores de hospitales, farmacéuticos, educadores médicos, especialistas en ciencias sociales, filósofos, abogados, periodistas, etc. El programa diferirá de los que se imparten en Occidente por cuanto se ha formulado teniendo en cuenta las perspectivas islámica y regional además de la occidental.

PROGRAMAS DE EDUCACIÓN

Al formular los programas de educación en materia de bioética se ha tenido presente el contexto sociocultural de la región. El objetivo es que la educación sobre bioética sea amplia y tenga en cuenta no sólo las filosofías occidentales de las que procede gran parte de la bioética de nuestros días sino que también analice la filosofía islámica, su influencia en el discurso moral y la repercusión en la bioética en la región en particular y en el mundo islámico en general. Es por esta estrategia que el programa se diferencia de otros programas de educación sobre bioética ofrecidos en el mundo occidental.

Para impartir enseñanza sobre bioética se está elaborando una estrategia educativa por módulos. Los módulos se desarrollarán de manera simultánea durante el año pudiendo ingresarse en los programas en tres momentos, a saber, en el módulo básico de enero, en el de septiembre y en el de mayo. Se ofrecerán dos tipos de programas: un Máster en bioética y cuatro Certificados.

PEDAGOGÍA

Los módulos constarán de varias sesiones interactivas, de cuatro horas de duración cada una. Se pondrá a disposición de los estudiantes el material de lectura correspondiente con suficiente antelación, ya que se prevé que se necesiten ocho horas de lectura para prepararse para cada sesión de cuatro horas. Se utilizará una estrategia didáctica basada en grupos interactivos.

⁵ <http://www.aku.edu/bioethics> (consultado el 20 de octubre de 2006)

MÁSTER EN BIOÉTICA

Este programa apunta a profesionales de diversas disciplinas que desempeñen una función directa o indirecta en la atención de la salud y deseen adquirir conocimientos profundos de bioética. Podrá tratarse de físicos, enfermeras, investigadores, farmacéuticos, administradores de hospitales, funcionarios de ministerios de salud y demás encargados de formular políticas, abogados, periodistas médicos, especialistas en ciencias sociales, filósofos, etc. Se confía en que tras completar el Máster en bioética, los egresados estén en condiciones de destacarse en la organización de programas de capacitación en bioética y procesos de bioética, tales como los diversos comités de ética de sus instituciones.

El programa de maestría constará de cinco módulos completos y la presentación de una disertación basada en investigación original en la esfera de la bioética. Este amplio programa se dictará a tiempo completo o parcial. Como curso a tiempo completo, los módulos y la disertación pueden completarse en un año. Quienes deseen asistir a tiempo parcial podrán completar el programa en tres años, cursar los módulos por separado —según convenga a cada estudiante— y, posteriormente, presentar la disertación.

CERTIFICADOS

Se dictarán cuatro cursos para la obtención de certificados en las siguientes esferas:

- Ética de la investigación
- Ética clínica
- Capacitación en bioética
- Equidad, política y ética de la salud

Estos cursos estarán dirigidos a las personas que deseen adquirir mayor capacidad en ciertas esferas de la bioética, como los miembros de comités de examen ético y comités de ética hospitalaria, administradores de hospitales y encargados de la formulación de políticas en el gobierno u otras entidades que busquen directivas para esferas concretas únicamente.

Cada curso constará de dos módulos: el módulo básico, que es un componente esencial de todos los certificados, y el módulo correspondiente a la elección del estudiante. El tiempo mínimo necesario para completar un certificado será de tres meses, en caso de que los módulos se cursen simultáneamente. El estudiante podrá escoger cursar los módulos por separado, en cuyo caso los dos módulos necesitan completarse en un año.

También pueden acumularse los créditos y completarse todos los módulos junto con una disertación en tres años en el caso de la maestría.

MÓDULO: ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

'LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN LOS PAÍSES EN DESARROLLO'

La investigación es parte esencial e integral de la actividad científica y necesaria para resolver el número cada vez mayor de problemas médicos con que se enfrenta la comunidad mundial. Dado

que el ser humano es el componente vital de tal investigación y un requisito indispensable de ella, se genera el potencial de explotación de los sujetos de la investigación al hacerles correr el riesgo de sufrir daños para que otros obtengan un beneficio.

En este módulo se pretende debatir sobre los principios esenciales para que la investigación con seres humanos sea ética. Se examinan las distintas cuestiones éticas planteadas por ensayos clínicos, estudios epidemiológicos e investigaciones en la esfera de la salud pública, especialmente en el contexto de los países en desarrollo. Se debaten asuntos relativos a la colaboración internacional en materia de investigación con seres humanos en los países en desarrollo, la cual plantea distintos problemas de carácter ético que indican una diferencia de normas en relación con la atención, las condiciones socioeconómicas y las prioridades de la investigación en la esfera de la atención sanitaria. Las cuestiones fundamentales siguen siendo las mismas que las que tiene que encarar la investigación financiada externamente, es decir el concepto de ética tal como se entiende en Occidente y los problemas con que se enfrenta ese concepto en Oriente. Las principales diferencias se refieren a los valores religiosos e interculturales; una atención de salud atrofiada; la conceptualización de la autonomía; las dificultades para obtener un consentimiento informado y voluntario, y la vulnerabilidad de las personas de orígenes desfavorecidos. El módulo promoverá la comprensión y el debate de estos temas en el contexto de los países en desarrollo. Se deliberará sobre medios y métodos para disminuir al mínimo los riesgos y aumentar al máximo los beneficios para los sujetos de la investigación. Los estudiantes debatirán el tema del conflicto de intereses y analizarán críticamente la función de las distintas partes interesadas. Se examinarán las cuestiones de la falta de ética científica, los derechos de propiedad intelectual y el plagio.

En el módulo se examinarán asimismo las distintas directrices regionales e internacionales existentes, así como los códigos de ética de la investigación con seres humanos. Tal material se analizará críticamente a fin de determinar su potencial de aplicación local y comprender la manera en que puede adecuarse al contexto de los países en desarrollo, especialmente en el mundo islámico.

Apéndice III

CAPACITACIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA: DISTINTAS EXPERIENCIAS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

1. COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL

Si bien hace más de un decenio que Judith Wilson Ross y sus colegas publicaron *Health Care Ethics Committees: The Next Generation* (Comités de ética asistencial: la próxima generación) (1993 – American Hospital Publishing, Inc., Chicago, Illinois), el capítulo 5, 'Education for Ethics Committees: What to Learn and How to Teach' (Capacitación de los comités de ética: lo que debe aprenderse y cómo debe enseñarse), contiene una lista de 17 'declaraciones de consenso bioético' que se centran en la facultad que tienen los pacientes para tomar decisiones y reflejan valores ampliamente compartidos. En este caso, por 'consenso' se entiende prácticamente la unanimidad en cuanto a que una vía de acción resulta mínimamente aceptable para una comunidad determinada, por ejemplo, los trabajadores de la salud. Cabe repetir aquí estas declaraciones de consenso, puesto que cuando se formularon ya indicaban los resultados de más de dos decenios de debates y publicaciones entre los especialistas en bioética y los miembros de los comités de ética asistencial y hospitalaria establecidos en varios Estados Miembros. Aunque el tema de la ética asistencial sigue siendo objeto de grandes controversias, estas declaraciones todavía suscitan un acuerdo general. Definen asimismo el contenido de un programa de capacitación para los miembros de los comités.

2. COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Las declaraciones de consenso bioético que surgieron tras dos decenios de debates en el seno de los comités de ética asistencial y hospitalaria se centraron en la dignidad y la facultad que tienen los pacientes y sus intermediarios para tomar decisiones. De la misma forma, en el contexto de la ética de la investigación, en la que han acordado participar tanto personas con buena salud como enfermas, han surgido otras declaraciones de consenso a raíz de más de un siglo de investigación biológica, biomédica, del comportamiento y epidemiológica.

1. Los objetivos de la investigación con seres humanos son adquirir conocimientos que puedan generalizarse para curar enfermedades, restablecer funciones, eliminar el sufrimiento y evitar los malestares y lesiones.

2. En toda investigación biológica, biomédica, del comportamiento y epidemiológica deben intervenir los investigadores principales, los participantes en la investigación y expertos independientes.

3. Todos los protocolos de investigación biológica, biomédica, del comportamiento y epidemiológica deben someterse al examen de un comité de expertos integrado por científicos, legos

y representantes de la comunidad local de instancias locales, regionales o nacionales de gobierno. Este principio se aplica a los ensayos de investigación financiados por un Estado y a los participantes del Estado anfitrión donde se está realizando el ensayo, y requiere que ambos comités – uno por cada Estado – examinen el protocolo.

4. El participante potencial, competente e informado, tiene el derecho de negarse a participar en cualquier protocolo o ensayo de investigación, en cualquier momento, independientemente de su estado de salud.

5. Un diagnóstico de enfermedad mental no justifica de por sí un juicio en cuanto a que el paciente carece de capacidad para adoptar decisiones.

6. En caso de que un participante potencial en una investigación deba dar a los investigadores su consentimiento informado (los niños podrán dar su “asentimiento”) y participar efectivamente en un ensayo, tal participante debe tener capacidad de tomar decisiones; debe actuar voluntariamente; debe recibir la información sobre el ensayo de investigación (esto es, los riesgos y beneficios – por lo general, beneficios a otros) con que una persona razonable debiera contar para tomar la decisión de participar; debe poder comprender la información; debe saber que su salud no se verá afectada si decidiera no participar, y no debe ser coaccionado de ninguna forma para participar. En determinadas circunstancias (que pueden requerir la aprobación y el consentimiento de la comunidad), de conformidad con la legislación nacional y a reserva de la autorización y las condiciones de protección prescritas por la ley, cabe la posibilidad de permitir la investigación sin el consentimiento expreso individual de los participantes.

7. Ningún ensayo clínico debe poner en situación de desventaja a personas socialmente vulnerables, que quizás no tengan el poder necesario para negociar con los investigadores o que puedan estar muy enfermas y dispuestas a dar su consentimiento a prácticamente cualquier experimento, ni sobrecargarlas excesivamente ni explotarlas.

8. Para que un participante potencial en una investigación tenga capacidad para decidir participar en un ensayo de investigación, tal participante debe poder entender la necesidad y el propósito de la investigación, las opciones existentes (por ejemplo, si ya se están comercializando y recomendando para la enfermedad en estudio medicamentos, vacunas, técnicas quirúrgicas o dispositivos médicos), y debe tener la capacidad, tras vincular la información con valores personales, de comunicar libremente su decisión.

9. Como investigador, el médico o científico tiene el deber de informar a los participantes potenciales en una investigación que si acceden a participar es posible que no obtengan ningún beneficio personal a raíz de su participación. Es decir, que los participantes no deben equivocarse en creer que el ensayo en el que estuvieron de acuerdo en participar les ofrecerá un beneficio clínico directo, personal y sustancial.

10. La confidencialidad de la información obtenida de los participantes en la investigación debe mantenerse de conformidad con la legislación nacional.

11. Cuando un participante potencial en una investigación (especialmente si se trata de un paciente gravemente enfermo) se niega a participar en un ensayo clínico de investigación, y cuando

se han probado todas las terapias existentes y ninguna ha resultado efectiva, el médico o científico investigador debe comprender las razones por las que se niega, especialmente si su negativa, a juicio del investigador, traerá aparejadas consecuencias aún más graves para la salud del paciente.

12. Si un participante potencial en una investigación carece de capacidad para tomar decisiones, un miembro de su familia o alguien muy allegado podrá actuar como intermediario del participante (dentro del marco normativo existente). La comunidad puede también actuar como intermediaria para la toma de decisiones asesorando sobre el diseño, aprobación y seguimiento del ensayo de investigación, o participando en esos procesos.

13. Si un participante potencial en una investigación carece de capacidad para tomar decisiones, pero es de conocimiento que desea participar en la investigación, este deseo debe respetarse; si se desconocen sus deseos, debe procurarse (por ejemplo, contactando a los miembros de la familia) determinar lo que la persona probablemente desearía. Si esto no puede determinarse, la decisión debe basarse en el mejor interés del paciente según conciben éste la familia y el médico investigador; esto es particularmente importante en la investigación en casos de emergencia, cuando no puede conocerse la opinión de los pacientes sobre su participación en la investigación, y se cuenta con poco tiempo.

14. Los padres tienen el derecho de aceptar o no que sus hijos participen en ensayos de investigación. Las decisiones deben reflejar el mejor interés del niño y no de la familia. Dado que lo más probable es que los beneficios los reciban los niños que no han participado directamente en la investigación (esto es, no los niños que participan en el ensayo), los científicos investigadores deben cuidar mucho de que los niños participantes estén expuestos sólo a un riesgo mínimo de daño.

15. Cualquier conflicto de interés visualizable que afecte al investigador debe ser resuelto antes de realizar el ensayo clínico.

2.1. Programa de investigación clínica del *Institute of Health Professions* del Hospital General de Massachusetts, Boston (Estados Unidos de América)

Investigación clínica ética y responsable desde el punto de vista social

TEMAS

1. Programa, lecturas, diario personal y autoevaluación periódica
2. La utilización de la expresión 'participantes humanos' en lugar de 'seres humanos'
3. El imperativo de proteger a los animales y seres humanos participantes en investigaciones: diseño ético, normativo y científico de los experimentos con seres humanos
4. Presupuestos epistemológicos involucrados en la investigación con seres humanos: 'equilibrar' el deseo de conocer, con los riesgos de daño potencial y de cuidado a los participantes humanos o animales
5. Protección de los participantes animales y humanos:
 - A. El empleo de animales en la investigación
 - i) Criterios múltiples
 - ii) Las tres R: reemplazar, reducir y refinar
 - B. Los orígenes históricos de la experimentación humana
 - i) Vivisección – Claude Bernard [1865]
 - ii) Autoexperimentación
6. Nuremberg: los juicios a los médicos, el Código de 1947 y otros documentos internacionales:
 - A. Asociación Médica Mundial, *Declaración de Helsinki* (aprobada en la 18ª Asamblea Médica Mundial – junio de 1964), y enmiendas.
 - B. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)/ Organización Mundial de la Salud (OMS), *Directrices éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos* (1993; revisadas en 2002)
7. El sistema de protección de los participantes humanos: el proceso del Comité de Ética de la Investigación:
 - A. Reglamento Federal y la 'norma común'
 - B. Seguro institucional
 - C. Principales investigadores
8. El 'equilibrio' entre los beneficios y los efectos nocivos
 - A. Los riesgos de que los participantes se vean perjudicados por la investigación versus los beneficios que puedan obtener de la misma
 - B. Las condiciones para obtener el consentimiento informado de los participantes potenciales en la investigación biomédica y del comportamiento
9. Otras reflexiones sobre el consentimiento informado de los participantes en la investigación:

- A. Consentimiento por intermediario o representante
 - B. Distinción entre lo terapéutico (tratamiento) y lo no terapéutico (experimento)
 - C. El problema de la bioética: concepción terapéutica errónea
10. El consentimiento informado y el Comité de Ética de la Investigación:
- A. Documentación del Comité: el formulario para obtener el consentimiento informado
 - B. Supervisión de un ensayo clínico
11. La selección equitativa (o justa) de los participantes potenciales en las investigaciones epidemiológicas, del comportamiento y biomédicas: un proceso normativo.
12. Garantía de inclusión y protección de los grupos vulnerables:
- A. Los ancianos
 - B. Los niños: el enfoque de la extrapolación
 - C. Las mujeres con embarazos potenciales, cuyos fetos puedan necesitar protección especial
13. Garantía de inclusión y protección de los grupos vulnerables (continuación):
- D. Adultos con incapacidades cognitivas (discapacitados mentales)
 - E. Pacientes con traumas y en coma
 - F. Pacientes terminales
14. Garantía de inclusión y protección de los grupos vulnerables (continuación):
- G. Prisioneros
 - H. Estudiantes, empleados, voluntarios ordinarios
- I. Investigación internacional: Estados anfitriones y otros Estados
15. Privacidad y confidencialidad en la investigación clínica:
- A. Detección de los participantes en la investigación y acceso a información sobre los mismos
 - B. Protección de los participantes en la investigación contra la discriminación
16. El secreto en la investigación clínica:
- A. El secreto entre los científicos que realizan investigaciones biomédicas
 - B. El principio de revelación de información respecto de los nuevos conocimientos adquiridos
17. Investigación internacional biomédica: Estados externos y Estados anfitriones
- A. Ensayos clínicos: medicamentos, vacunas, intervenciones quirúrgicas y dispositivos médicos
 - B. Desarrollo de dispositivos médico-tecnológicos
18. Investigación biomédica:
- A. Investigación sobre el SIDA y el VIH
 - B. Investigación sobre trasplantes
 - C. Investigación sobre medicamentos genéticos para seres humanos
19. Investigación conductual y epidemiológica
20. Los ensayos clínicos y el equilibrio de fuerzas: las incertidumbres y el problema del conocimiento verdadero en la investigación biomédica y farmacéutica:

**CÓMO COMPRENDER LOS ENSAYOS DE INVESTIGACIÓN TRANSNACIONALES –
AUTOCAPACITACIÓN CONTINUA**

1. Requieren que los comités de ética de la investigación de los Estados anfitriones y financiadores colaboren en la realización de un examen de los protocolos.
2. Se ocupan de eliminar las barreras que puedan interponerse para obtener el consentimiento informado de los posibles participantes cuando se solicita al Estado anfitrión la participación de esas personas y se las selecciona.
3. Determinan si se ofrecen incentivos indebidos a personas del Estado anfitrión a las que se pide que participen en ensayos de investigación y que son seleccionadas para ello.
4. Confirman si los posibles participantes en la investigación (y las personas afectadas, como parientes de los participantes en pruebas genéticas): a) reciben información sobre los riesgos de sufrir daños, incluidos los "riesgos mínimos" y b) comprenden tales riesgos.
5. Aclaran los beneficios que pudieran obtener en el momento y/o en el futuro las personas de los Estados anfitriones que participen en ensayos de investigación, ya sea en tanto que personas individuales como en tanto que miembros de comunidades.

- A. Ensayos clínicos aleatorios
- B. La eficacia de los ensayos "piloto"

21. Los ensayos clínicos aleatorios, la búsqueda de certezas y la seguridad de los participantes en investigaciones:

- A. Criterios de seguridad para la terminación de un ensayo clínico aleatorio
- B. Remedios jurídicos y de otra índole para los daños que puedan sufrir los participantes

22. Los problemas que se plantean con los participantes y cohortes en el caso de la investigación aleatoria:

- A. Grupos experimentales
- B. Grupos testigo
- C. Grupos placebo:

- i) uso adecuado e inadecuado (consignas engañosas) de placebos
- ii) los placebos vs. el efecto placebo: una solución

23. Protección de los participantes en investigaciones en situaciones de emergencia: la facultad del Comité de Ética de la Investigación de eximir del requisito del consentimiento informado

24. Exención del requisito de consentimiento informado en algunos protocolos de investigación de emergencia

25. Posibles conflictos de interés financieros de los investigadores

- 26. Normas y reglamentos para la investigación ética en participantes humanos
- 27. Revisión del curso: ¿qué pasó con el consentimiento informado en la experimentación con seres humanos? (La transición gradual y precaria del fundamentalismo de Nuremberg a las intervenciones en la línea germinativa y las futuras personas)
- 28. El futuro de los sistemas de protección de los participantes en investigaciones: autoevaluación del Comité

2.2. Programa de ética de la investigación, Universidad de California, San Diego (Estados Unidos de América)

Una conducta responsable en la investigación: mantener la integridad y evitar la falta de ética

TEMAS

- 1. Programa, lecturas, diario personal y autoevaluación periódica.
- 2. Una conducta responsable en la investigación con participantes animales y humanos
- 3. Responsabilidad social y ética
- 4. Mantenimiento de la integridad en la investigación
- 5. Cómo evitar la falta de ética en la investigación
- 6. Falta de ética en la investigación
- 7. Notificación de acusaciones de falta de ética: pérdida de la confianza pública en el investigador
- 8. Canales oficiales
- 9. Denuncias de irregularidades
- 10. Tipos de falta de ética
- 11. Gestión de datos
- 12. Registros
- 13. Propiedad de los datos
- 14. Intercambio de datos
- 15. Retención de los datos
- 16. Mentira y falsificación de datos
- 17. Autoría
- 18. Plagio
- 19. Publicación

- 20. Consignas engañosas/fraude
- 21. Examen inter pares/favoritismo
- 22. Tutoría/explotación
- 23. Colaboración en la investigación/colusión
- 24. Cómo administrar los intereses encontrados y conflictos de interés y asumir compromisos
- 25. Investigación de las acusaciones de falta de ética en la investigación:
 - A. Realización de la indagación
 - B. La investigación
 - C. Medidas disciplinarias
 - D. El proceso de apelación
- 26. Temas especiales:
 - A. Razonamiento ético y toma de decisiones
 - B. Salud y seguridad ambiental
- C. Gestión y responsabilidad financiera y de subsidios
- 27. Temas especiales (continuación):
- D. Mantenimiento de la bioseguridad en situaciones de bioterrorismo
- E. Información genética: confidencialidad y privacidad
- F. Investigación sobre las células madre: consideraciones bioéticas
- 28. Autoevaluación de los comités:
 - A. Las encuestas como instrumentos para la capacitación en la esfera de la integridad de la investigación
 - B. Los cuestionarios como instrumentos de autoevaluación

Apéndice IV

PUBLICACIONES Y BOLETINES INTERNACIONALES SOBRE BIOÉTICA*

Acta Bioethica

Unidad de Bioética (IKM BIO – OPS/OMS) /
Organización Panamericana de la Salud
Avenida Providencia 1017, Piso 7, Providencia
Casilla 61 – T
Santiago
Chile
bioetica@chi.ops-oms.org
<http://www.bioetica.ops-oms.org/E/public.htm>
<http://www.paho.org/Spanish/BIO/publica.htm>
ISSN: 0717-5906; 1726-569X (electrónico)
Español; portugués.

American Journal of Bioethics

MIT Press Journals
Five Cambridge Center,
Cambridge, Massachusetts 02142
Estados Unidos de América
journals-orders@mit.edu
<http://bioethics.net>
ISSN: 1526-5161
Inglés

American Journal of Law and Medicine

American Society of Law, Medicine & Ethics
765 Commonwealth Avenue, Suite 1634
Boston, Massachusetts 02215
Estados Unidos de América
<http://www.aslme.org/>

ISSN: 0098-8588

Inglés

Assia – Jewish Medical Ethics

Schlesinger Institute, Shaare Zedek Medical
Center
P.O. Box 3235
Jerusalem 91031
Israel
[http://www.szmc.org.il/index.
asp?id=97&top=1&page_id=212](http://www.szmc.org.il/index.asp?id=97&top=1&page_id=212)
ISSN: 0334-3871
Inglés

Bioethica Belgica

Comité consultatif de bioéthique
rue de l'Autonomie, 4
1er étage - Bureau 109
1070 Bruxelles
Bélgica
Persona encargada: Sra. Monique Bosson
monique.bosson@health.fgov.be
<http://www.health.fgov.be/bioeth/>
ISSN: no tiene
Francés

Bioetica e Cultura

Facolta Teologica de Sicilia, Istituto Siciliano di
Bioetica,

* Todos los sitios Web podían consultarse el 20 de octubre de 2006

Corso Vittorio Emanuele, 463,
90134 Palermo
Italia
<http://www.gte.it/isb/catalogo.html>
ISSN: 1121-6948
Italiano

Bioètica & Debat

Institut Borja de Bioètica
bioetica@ibb.hsjdbcn.org
<http://www.bioetica-debat.org/>
ISSN: no tiene
Español

Bioetica: Revista Publicada Pelo Conselho Federal de Medicina

Revista publicada por el Conselho Federal de Medicina,
Edificio Venancio 2000, Bloco B-50, salas
702/32
Brasilia DF CEP 70.333
Brasil
<http://www.portalmedico.org.br/revista/bio1v8/revista.htm>
ISSN: 0104-1401
Portugués

Bioethics

Blackwell Publishing Journals
Customer Services, P.O. Box 805, 108 Cowley
Road,
Oxford OX4 1FH
Reino Unido
<http://www.blackwellpublishers.co.uk/>
ISSN: 0269-9702
Inglés

Bioethics Bulletin

Center for Clinical Ethics and Humanities in
Health Care
Veteran's Administration Medical Center, 11th
Floor
3495 Bailey Avenue
Buffalo, New York 14215
Estados Unidos de América
<http://wings.buffalo.edu/faculty/research/bioethics/news.html>
ISSN: no tiene
Inglés

Bioethics Examiner

Center for Bioethics
University of Minnesota
N504 Boynton, 410 Church Street SE
Minneapolis, Minnesota 55455
Estados Unidos de América
bioethx@umn.edu
<http://www.bioethics.umn.edu/publications/be.shtml>
ISSN: no tiene
Inglés

Biomedical Ethics: Newsletter of the European Network for Biomedical Ethics

Interfakultares Zentrum für Ethik
in den Wissenschaften
University of Tübingen
Alemania
<http://www.izew.uni-tuebingen.de/>
ISSN: 1430-9858
Inglés

BMC Medical Ethics

BioMed Central Ltd
Middlesex House, 34-42 Cleveland Street,

London W1T 4LB
Reino Unido
<http://www.biomedcentral.com/bmcmedethics/>
ISSN: 1472-6939
Inglés

Boletín: Instituto de Bioética de la Universidad Javeriana

Instituto de Bioética - Cenalbe
Pontificia Universidad Javeriana
Transv. 4 No. 42-00 Piso 5
Antiguo Instituto Neurológico
Bogotá D.C.
Colombia
bioetica@javeriana.edu.co
<http://www.javeriana.edu.co/bioetica>
Español

Bulletin Bibliographique ETHINSERM

Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
Le Centre de Documentation en Ethique des sciences de la vie et de la santé
Faculté de médecine Necker
156, rue de Vaugirard,
75730 Paris - Cedex 15
Francia
<http://www.euroethics.de/webcdei.htm>
ISSN: 1144-4916
Francés

Bulletin of Medical Ethics

Royal Society of Medicine Press Ltd.
PO Box 9002
London W1A 0ZA
Reino Unido
<http://www.bullmedeth.info/>
ISSN: 0269-1485
Inglés

CQ: Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics

Cambridge University Press
The Edinburgh Building
Shaftesbury Road
Cambridge CB2 2RU
Reino Unido
journals@cambridge.org
<http://journals.cambridge.org/>
ISSN: 0963-1801
Inglés

Christian Bioethics

Taylor and Francis
4 Park Square, Milton Park
Abingdon, Oxfordshire OX14 4RN
Reino Unido
customerservice@taylorandfrancis.com
<http://www.taylorandfrancis.com>
ISSN:1380-3603
Inglés

Cuadernos de Bioética

Viamonte 1450
(1055) Buenos Aires
Argentina
cuadernos@bioetica.org
<http://www.bioetica.org>
ISSN: 0328-8390
Español

Developing World Bioethics

[boletín oficial de la Asociación Internacional de Bioética]
Blackwell Publishing
Reino Unido
<http://www.blackwellpublishing.com>
ISSN: 1471-8731
Inglés

Eidon: Revista de la Fundación de Ciencias de la Salud

Fundación de Ciencias de la Salud
Pza. Carlos Trías Bertrán, 4
28020 Madrid
España
<http://www.fcs.es/fcs/index.htm>
ISSN: 1575-2143
Español

Ethics: An International Journal of Social, Political, and Legal Philosophy

University of Chicago Press
P.O. Box 37005
Chicago, Illinois 60637
Estados Unidos de América
<http://www.journals.uchicago.edu/ET/>
ISSN: 0014-1704
Inglés

Ethics & Medicine: An International Journal of Bioethics

The Bioethics Press
PO Box 1032
Highland Park, Illinois 60035
Estados Unidos de América
info@bioethicspress.com
<http://www.ethicsandmedicine.com/>
ISSN: 0266-688X
Inglés

Ethics and Behavior

Lawrence Erlbaum Associates, Inc.
10 Industrial Avenue
Mahwah, New Jersey 07430-2262
Estados Unidos de América
<https://www.erlbaum.com/>
ISSN: 1050-8422
Inglés

Ethics and Human Rights Issues Update

[boletín en línea]
Center for Ethics and Human Rights
American Nurses Association
8515 Georgia Avenue, Suite 400
Silver Spring, Maryland 20910
Estados Unidos de América
ethics@ana.org
<http://www.nursingworld.org/ethics/update/uphome.htm>
ISSN: no tiene
Inglés

Ethics and Medics

The National Catholic Bioethics Center
6399 Drexel Road Philadelphia PA19151
Estados Unidos de América
<http://www.ncbcenter.org/em/>
ISSN: 1071-3778
Inglés

Ethik in der Medizin

Springer Publishing Group
International Home Page
<http://www.springeronline.com/sgw/cda/>
ISSN: 0935-7335
Alemán

Eubios Journal of Asian and International Bioethics [boletín en línea]

Asian Bioethics Association, and International Union of Biological Sciences Bioethics Programme
RUSHSAP, UNESCO Bangkok
920 Sukhumwit Road
Prakanong, Bangkok
Tailandia 10110

<http://www2.unescobkk.org/eubios/EJAIB.htm>

ISSN:1173-2571

Inglés

Formosan Journal of Medical Humanities

Chung Shan Medical & Dental College

No. 110, Sec. 1, Chien-Kuo N. Road

Taichung, Taiwán

medhuman@mercury.csmc.edu.tw

http://www.csmu.edu.tw/genedu/public_html/journal.htm

ISSN: 1606-5727

Inglés

Hastings Center Report

The Hastings Center

21 Malcolm Gordon Road

Garrison, New York 10524-5555

Estados Unidos de América

mail@thehastingscenter.org

<http://www.thehastingscenter.org/publications/hcr/hcr.asp>

ISSN: 0093-0334

Inglés

Health and Human Rights: An International Journal

Francois-Xavier Bagnoud Center for Health and Human Rights

Harvard School of Public Health

651 Huntington Avenue, 7th floor

Boston, Massachusetts 02115

Estados Unidos de América

fxbcenter@igc.org

<http://www.hsph.harvard.edu/fxbcenter/journal.htm>

ISSN: 1079-0969

Inglés

Health Care Analysis: An International Journal of Health Philosophy and Policy

Springer Publishing Group

International Home Page

<http://www.springeronline.com/sgw/cda/>

ISSN: 1065-3058

Inglés

Health Ethics Today

The Bioethics Centre, University of Alberta

Edmonton, Alberta T6G 2J3

Canadá

<http://www.ualberta.ca/BIOETHICS/page2.html>

ISSN: no tiene

Inglés

HEC Forum (Healthcare Ethics Committee Forum)

Springer Publishers

International Home Page

P.O. Box 322, 3300 AH

Dordrecht

Países Bajos

<http://www.springeronline.com/sgw/cda/>

ISSN: 0956-2737

Inglés

HREC: Bulletin of the Australian Health Ethics Committee

Australian Health Ethics Committee (AHEC)

MDP 100 - GPO Box 9848

Canberra ACT 2601

Australia

ahec.nhmrc@nhmrc.gov.au

<http://pandora.nla.gov.au/tep/31109>

ISSN: no tiene

Inglés

Humane Health Care International [boletín en línea]

Multimed Inc.
66 Martin Street
Milton, Ontario L9T 2R2
Canadá
<http://www.humanehealthcare.com/>
ISSN: no tiene
Inglés

IDHL: International Digest of Health Legislation

Organización Mundial de la Salud
Ginebra
Suiza
idhl@who.int
<http://www.who.int/idhl/>
ISSN: no tiene
Francés, inglés.

Indian Journal of Medical Ethics

0-18, Bhavna, Veer Savarkar Marg,
Prabhadevi, Mumbai 400025
India
fme@vsnl.net
<http://www.issuesinmedicalethics.org>
ISSN: no tiene
Inglés

Informationsbrief des DRZE

Deutsches Referenzzentrum für Ethik in der
Biowissenschaften
Bonner Talweg 57
53113 Bonn
Alemania
http://www.drze.de/das_drze/infobrief.html
Alemán

International Network on Feminist Approaches to Bioethics - Newsletter

<http://www.fabnews.org/>
ISSN: no tiene
Inglés

IRB: Ethics and Human Research

The Hastings Center
21 Malcolm Gordon Road
Garrison, New York 10524-5555
Estados Unidos de América
mail@thehastingscenter.org
<http://www.thehastingscenter.org/publications/irb/irb.asp>
ISSN: 0193-7758
Inglés

Itinerarium: Rivista Multidisciplinare dell'Istituto Teologico 'San Tommaso' Messina

Itinerarium, Coop. S. Tom. a.r.l., P.I.
01677650838
Via del Pozzo 43, cas. post.
28-98100 Messina
Italia
<http://www6.glauco.it/santommaso/itinerarium/>
ISSN: 1127-3216
Italiano

IWE: Institut für Wissenschaft und Ethik – Informationsbrief

Bonner Talweg 57
53113 Bonn
Alemania
<http://www.iwe.uni-bonn.de/>
ISSN: no tiene
Alemán

Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik

Institut für Wissenschaft und Ethik - Walter de Gruyter

Genthiner Str. 13

10785 Berlin

Alemania

<http://www.degruyter.de>

ISSN: 1430-9017

Alemán

Journal International de Bioethique

International Journal of Bioethics

Editions ESKA

12, rue du Quatre-Septembre

75002 Paris

Francia

Editions Alexandre Lacassagne

162, avenue lacassagne

69003 Lyon

<http://www.eska.fr/site2001/revues/revue2jib.htm>

ISSN:1287-7352

Francés; inglés

Journal of Bioethical Inquiry

Bioethics Centre, University of Otago

PO Box 913

Dunedin

Nueva Zelanda

editor@jbioethicalinquiry.org

<http://www.jbioethicalinquiry.org/>

ISSN: 1175-3455

Inglés

Journal of Clinical Ethics

138 West Washington Street, Suite 403

Hagerstown, Maryland 21740

Estados Unidos de América

<http://www.clinicalethics.com/>

ISSN:1046-7890

Inglés

Journal of Law, Medicine & Ethics

American Society of Law, Medicine & Ethics

765 Commonwealth Avenue, Suite 1634

Boston, Massachusetts 02215

Estados Unidos de América

<http://www.aslme.org/>

ISSN:1073-1105

Inglés

Journal of Medical Ethics

BMJ Journals Department

BMA House

Tavistock Square

London WC1H 9JR

Reino Unido

jme@bmjgroup.com

<http://jme.bmjournals.com/>

ISSN: 0306-6800

Inglés

Journal of Medical Humanities

Human Sciences Press

233 Spring Street

New York, New York 10013-1578

Estados Unidos de América

ISSN: 1041-3545

Inglés

Journal of Medicine and Philosophy

Taylor and Francis

4 Park Square, Milton Park

Abingdon, Oxfordshire OX14 4RN

Reino Unido

customerservice@taylorandfrancis.com

<http://www.taylorandfrancis.com>

ISSN: 0360-5310

Inglés

Journal of Philosophy, Science and Law

[boletín en línea]

Georgia Institute of Technology

School of Public Policy

685 Cherry Street

Atlanta, Georgia 30332-0345

Estados Unidos de América

<http://www.psljournal.com/>

ISSN: no tiene

Inglés

Kennedy Institute of Ethics Journal

Johns Hopkins University Press

2715 North Charles Street

Baltimore, Maryland 21218-4319

Estados Unidos de América

http://www.press.jhu.edu/journals/kennedy_institute_of_ethics_journal/

ISSN: 1054-6863

Inglés

Lahey Clinic Medical Ethics Journal

Lahey Hitchcock Medical Center

41 Mall Road, Box 541

Burlington, Massachusetts 01805

Estados Unidos de América

http://www.lahey.org/NewsPubs/Publications/Ethics/index_menewsletter.asp

ISSN:1543-4672

Inglés

Medicina Conselho Federal

Órgão Oficial do Conselho Federal de Medicina

Periodicidade Mensal

SGAS 915 Lote 72 - CEP: 70 390-150

Brasilia - DF

Brasil

jornal@cfm.org.br

<http://www.cfm.org.br>

Portugués

Medicina e Morale

Università Cattolica del Sacro Cuore

Largo F. Vito, 1

00168 Roma

Italia

http://www.centrobioetica.org/med-morale/0-med_mor.htm

ISSN: 0025-7834

Italiano

Medicina y Ética

Facultad de Bioética

Universidad Anáhuac

Apartado Postal 10 844

C.P. 11000

México, D.F.

México

egomez@anahuac.mx

<http://www.anahuac.mx/bioetica/>

[bibliografia.0.htm](#)

ISSN: no tiene

Español

Medicine and Law: The World Association for Medical Law

International Center for Health, Law and Ethics

University of Haifa, Law Faculty

PO Box 6451

Haifa 31063

Israel

<http://www.waml.ws/pages/medicine.asp>

ISSN: 0723-1393

Inglés

**Medicine, Health Care and Philosophy:
A European Journal**

European Society for Philosophy of Medicine
and Health Care

Springer Publishing Group

P.O. Box 322, 3300 AH

Dordrecht

Países Bajos

<http://www.springeronline.com/sgw/cda/>

ISSN: 1386-7423

Inglés

**Medicinska Etika & Bioetika
Medical Ethics & Bioethics**

Institute of Medical Ethics and Bioethics

Limoba 12, 833 03

Bratislava

Eslovaquia

ISSN: 1335-0560

Eslovaco; inglés.

Monash Bioethics Review

Centre for Human Bioethics

Monash University

Clayton, Victoria

Australia 3800

Tel.: 61 3 990 54279

<http://www.arts.monash.edu.au/bioethics/mbr.html>

ISSN: 1321-2753

Inglés

National Catholic Bioethics Quarterly

The National Catholic Bioethics Center

6399 Drexel Road Philadelphia PA19151

Estados Unidos de América

<http://www.ncbcenter.org/ncbq.asp>

ISSN: 1532-5490

Inglés

NCEHR Communiqué CNERH [boletín en
línea]

National Council on Ethics in Human Research

240 Catherine St., Suite 208

Ottawa, Ontario K2P 2G8

Canadá

office@ncehr-cnerh.org

[http://www.ncehr.medical.org/english/](http://www.ncehr.medical.org/english/communique.php)

[communique.php](http://www.ncehr.medical.org/english/communique.php)

ISSN: 1181-8778

Francés; inglés.

**Notizie de Politeia: Rivista di Etica e Scelte
Pubbliche**

Via Cosimo del Fante

13-20122 Milano

Italia

http://space.tin.it/scuola/flamusa/p_noti.htm

ISSN: 1128-2401

Inglés; italiano.

Nursing Ethics

Halifax, Nova Scotia

Canadá

<http://www.nursingethics.ca/>

ISSN: 0969-7330

Inglés

Persona y Bioética

Campus Universitario Puente del Común

Km 21 Autopista Norte de Bogotá

Chía, Cundinamarca

Colombia

publicaciones@unisabana.edu.co

[http://gemma.unisabana.edu.co/publicaciones/](http://gemma.unisabana.edu.co/publicaciones/revistas.asp)
[revistas.asp](http://gemma.unisabana.edu.co/publicaciones/revistas.asp)

ISSN: 0123-3122

Español

Quirón

Editorial Quirón
Calle 508 entre 16 y 18
1897 M. B. Gonnnet
Pcia. de Buenos Aires
Argentina
Español (con resúmenes en francés e inglés)

Revista Romana De Bioetica

The College of Physicians Iasi
Carol I Street, no. 3-5
Iasi
Rumania
colegium@iasi.mednet.ro
<http://www.bioetica.ro>
ISSN: 1583-5170
Rumano (algunos artículos tienen resúmenes en inglés)

Revista Latinoamericana de Bioética

Universidad Militar 'Nueva Granada'
Programa de Bioética
Departamento de Educación, Humanidades
Estudios
Avanzados y Programas Especiales
Carrera 11 No 101-80 Tercer piso, Torre
Administrativa
Bogotá, D. C.
Colombia
gcardona@santander.umng.edu.co;
revbio@santander.umng.edu.co
<http://www.umng.edu.co/www/section-2469.jsp>
ISSN: 1657-4702
Español

Revista Médica La Salle

Escuela Mexicana de Medicina
Calle Fuentes No. 31, Col.

Tlalpan
México, D.F. 14000
México
<http://www.ulsamex.mx>
ISSN: 1405-6763
Español

Revista Selecciones de Bioética

Instituto de Bioética-Cenalbe
Transversal 4N 42-00 Piso 5
Pontificia Universidad Javeriana
Bogotá
Colombia
bioetica@javeriana.edu.co
<http://www.javeriana.edu.co/bioetica>
ISSN: 1657-8856
Español

Revue de Presse en Ethique

71, rue Saint-Dominique
75007 Paris
Francia
contact@comite-ethique.fr
<http://www.ccne-ethique.fr/francais/start.htm>
ISSN: 1260-8599
Francés

Summa Bioética: órgano oficial de la Comisión Nacional de Bioética

Antiguo Claustro del Hospital Juárez P/A
Plaza San Pablo
Centro. C.P. 06090
México, D.F.
México
<http://bioetica.salud.gob.mx/>
ISSN: 1665-5303
Español

Theoretical Medicine and Bioethics

Springer Publishing Group

P.O. Box 322, 3300 AH

Dordrecht

Países Bajos

<http://www.springeronline.com/sgw/cda/>

ISSN: 1386-7415

Inglés

Vida y Etica

Instituto de Bioética

Pontificia Universidad Católica Argentina

Av. Alicia M. De Justo 1400

C1107AFB-Buenos Aires

Argentina

<http://www2.uca.edu.ar/esp/sec-bioetica/esp/page.php?subsec=publicaciones>

ISSN: 1515-6850

Español

Zeitschrift für Medizinische Ethik

Schwabenverlag AG

Senefelderstrasse 12, D-7302

Ostfildern 1

Alemania

<http://www.zfme.de/vs1/userseite/start.asp>

ISSN: no tiene

Alemán

Apéndice V

SITIOS WEB INTERNACIONALES: ACCESO LIBRE A MATERIAL CON TEXTO COMPLETO*

Sitio: Bioethics Home Page

Organización: Consejo de Europa, Dirección General de Asuntos Jurídicos, Sección de Bioética

Lugar: Estrasburgo

País: Francia

http://www.coe.int/T/E/Legal_affairs/Legal_co-operation/Bioethics/

Descripción: En este compendio en línea de los documentos del Consejo de Europa sobre bioética puede consultarse la Convención sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina en alemán, español, francés, inglés, italiano y ruso, así como documentos sobre su historia y desarrollo.

Sitio: bioethics.net

Organización: *Center for Bioethics*
Universidad de Pensilvania

Lugar: Filadelfia (Pensilvania)

País: Estados Unidos de América

<http://www.bioethics.net/>

Descripción: Además del "blog" sobre cuestiones de bioética, este Centro compila noticias de interés sobre el tema y ofrece enlaces con documentos sobre una gran variedad de temas, a saber, la diversidad cultural, la clonación y los conflictos de intereses.

Sitio: bioethics.gov

Organización: Consejo de Bioética del Presidente

Lugar: Washington (Distrito de Columbia)

País: Estados Unidos de América

<http://bioethics.gov/>

Descripción: Además de contener los informes del Consejo, este sitio incluye el texto completo de numerosos artículos y capítulos de libros utilizados en la preparación de los informes.

Sitio: Bioethics Resources on the Web

Organización: *NIH Inter-Institute Bioethics Interest Group*, Institutos Nacionales de Salud

Lugar: Bethesda (Maryland)

País: Estados Unidos de América

<http://www.nih.gov/sigs/bioethics/index.html>

Descripción: Este sitio está dirigido a proporcionar orientación sobre el diseño y la aplicación de la investigación.

Sitio: Bioéthique
Bioethics

Organización: Programa de Bioética de la UNESCO

Lugar: París

País: Francia

<http://www.unesco.org/shs/bioethics>

* Todos los sitios Web podían consultarse el 20 de octubre de 2006

Descripción: En este sitio pueden encontrarse textos en francés e inglés sobre cuestiones internacionales relacionadas con la bioética, una guía para la creación de comités de bioética, e informes sobre temas tales como la clonación y los derechos de la mujer.

Sitio: Bioética

Organización: Organización Panamericana de la Salud/*Pan American Health Organization*

Lugar: Washington (Distrito de Columbia)

País: Estados Unidos de América

<http://www.paho.org/Spanish/bio/home.htm>

Descripción: Este sitio brinda acceso al texto completo de guías, manuales y boletines, así como a una biblioteca virtual sobre bioética.

Sitio: Bioética.org

Organización: Cuadernos de Bioética

Lugar: Buenos Aires

País: Argentina

<http://www.bioetica.org>

Descripción: Además de contener la publicación en línea Cuadernos de Bioética, este sitio contiene enlaces con material legislativo en materia de bioética de países de América Latina y del Sur y artículos de boletines de distintas organizaciones sobre bioética.

Sitio: Center for Ethics & Professionalism

Organización: American College of Physicians

Lugar: Filadelfia (Pensilvania)

País: Estados Unidos de América

<http://www.acponline.org/ethics/>

Descripción: En este sitio puede encontrarse el texto completo del Manual de Ética del *American College of Physicians* tanto en español como en inglés, estudios de casos sobre ética, declaraciones de posición y una

colección de artículos sobre la atención de enfermos terminales.

Sitio: Codex

Organización: Consejo Sueco de Investigación

Lugar: Centro de Bioética del Instituto Karolinska, Universidad de Estocolmo y Upsala, Upsala

País: Suecia

http://www.codex.uu.se/codex_eng/codex/index.html

Descripción: En este sitio Web se encuentran enlaces con directrices sobre ética de la investigación y resúmenes temáticos sistemáticos.

Sitio: Comité Consultatif National d'Ethique

National Consultative Bioethics Committee

Organización: *Comité Consultatif National d'Ethique*

Lugar: París

País: Francia

<http://www.ccne-ethique.fr/>

Descripción: Este sitio presenta los puntos de vista del Comité, además de ofrecer enlaces con otros comités asesores en materia ética.

Sitio: DRZE

Organización: Deutsches Referenzzentrum

für Ethik in den Biowissenschaften

Centro alemán de referencia en materia de ética de las ciencias de la vida

Lugar: Bonn

País: Alemania

<http://www.drze.de/>

Descripción: Además de varios textos completos de publicaciones sobre temas relacionados con la bioética, en este sitio

figura una base de datos que permite realizar búsquedas con un tesoro multilingüe en alemán, francés e inglés.

Sitio: Ethics Updates

Organización: Instituto Values, Universidad de San Diego

Lugar: San Diego (California)

País: Estados Unidos de América

<http://ethics.acusd.edu/>

Descripción: Este sitio, preparado bajo la dirección del profesor de filosofía Lawrence M. Hinman, contiene artículos y videos sobre teorías éticas y cuestiones bioéticas, organizadas por tema.

**Sitio: Groupe Européen d’Ethique des Sciences et des Nouvelles Technologies
European Group on Ethics in Science and New Technologies**

Organización: Comisión Europea/Commission européenne/European Commission

Lugar: Bruselas

País: Bélgica

http://ec.europa.eu/european_group_ethics/

Descripción: En este sitio pueden consultarse los puntos de vista del Grupo europeo sobre ética y el texto completo de publicaciones en francés e inglés sobre una variedad de temas éticos relacionados con la biotecnología.

Sitio: National Bioethics Advisory Commission

Organización: *National Bioethics Advisory Commission* (NBAC) (extinta)

Lugar: Rockville (Maryland)

País: Estados Unidos de América

<http://bioethics.georgetown.edu/nbac/>

Descripción: En este sitio, que contiene

los informes de la Comisión nacional de asesoramiento sobre bioética y transcripciones de reuniones, se encuentra material sobre temas tales como los asuntos éticos y normativos de la investigación internacional – ensayos clínicos en países en desarrollo (2001) y los asuntos éticos de la investigación sobre células madre en seres humanos (1999).

Sitio: National Reference Center for Bioethics Literature (NRCBL)

Organización: Instituto de Ética Kennedy, Universidad de Georgetown

Lugar: Washington (Distrito de Columbia)

País: Estados Unidos de América

<http://bioethics.georgetown.edu>

Descripción: Por medio de su proyecto de colección digital, este sitio permite acceder a informes históricos sobre bioética y a publicaciones de la serie *Scope Notes* sobre cuestiones bioéticas tales como la vulnerabilidad, las poblaciones vulnerables y la política, y la bioética, la “biollegislación” y el legado jurídico occidental. Para acceder a textos completos de otras publicaciones puede hacerse una búsqueda en la base de datos de este Centro nacional de referencia sobre literatura relativa a la bioética, *ETHX on the Web*, limitándola al material en línea.

Sitio: Nuffield Council on Bioethics

Organización: *Nuffield Council on Bioethics*

Lugar: Londres

País: Reino Unido

<http://www.nuffieldbioethics.org/>

Descripción: En este sitio aparecen los informes y documentos de debate del Consejo, incluida la publicación “Ética de la investigación relativa a la atención sanitaria

en los países en desarrollo”, que puede consultarse en español y francés, además de en inglés.

Sitio: onlineethics.org

Organización: *Online Ethics Center for Engineering and Science,*

Universidad Case Western Reserve

Lugar: Cleveland (Ohio)

País: Estados Unidos de América

<http://onlineethics.org/index.html>

Descripción: En este sitio hay recursos sobre ética de la investigación y un índice español del material. Gracias a un servicio de ayuda en línea los científicos pueden solicitar asesoramiento personal sobre problemas éticos.

Sitio: [SciDev.net](http://scidev.net)

Organización: *Science and Development Network*

Lugar: Londres

País: Reino Unido

<http://www.scidev.net/>

Descripción: Este sitio, dedicado a facilitar el acceso de los países en desarrollo a información científica y técnica, contiene un archivo de ética de la investigación con noticias de interés y artículos tanto de boletines revisados por especialistas como por corresponsales de la Red de ciencia y desarrollo.

Sitio: UNESCO

Organización: Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura

Lugar: París

País: Francia

<http://www.unesco.org/shs/ethics>

Descripción: El programa de la UNESCO

en esta esfera aborda los aspectos éticos de la ciencia y la tecnología, en particular la bioética. Su finalidad es reforzar el vínculo ético entre los progresos científicos y el contexto cultural, jurídico, filosófico y religioso en que se producen. La estrategia de la UNESCO en este ámbito consiste en fijar normas en relación con las nuevas cuestiones éticas, difundir información y conocimientos y ayudar a los Estados Miembros a fortalecer su capacidad en los planos humano e institucional.

Sitio: WHO Ethics

Organización: Organización Mundial de la Salud

Lugar: Ginebra

País: Suiza

<http://www.who.int/ethics/en/>

Descripción: La creación de este sitio obedeció al deseo de asistir a las personas, tanto de dentro como de fuera de la OMS, que buscan información sobre bioética, principalmente sobre los aspectos éticos de la prestación y planificación de la atención de salud, así como sobre la ética de los cuidados clínicos, la investigación y la biotecnología. Ofrece un calendario mundial de actividades relacionadas con la bioética, recursos sobre la ética de la investigación e información sobre una variedad de temas conexos.

Sitio: WMA Ethics

Organización: Asociación Médica Mundial

Lugar: Ferney-Voltaire

País: Francia

<http://www.wma.net/e/ethicsunit/index.htm>

Descripción: Desde su creación en 1947, la principal finalidad de la Asociación Médica Mundial ha sido establecer y promover

las normas más elevadas posibles desde el punto de vista ético en relación con el comportamiento y la atención de los médicos. Para alcanzar ese objetivo ha adoptado declaraciones de política sobre una gran variedad de asuntos éticos relacionados con la profesionalidad médica, la atención de los pacientes, la investigación en seres humanos y las políticas públicas. La Dependencia de

Ética ayudará al Consejo de la Asociación y los comités permanentes a analizar y actualizar las políticas vigentes y formular nuevas políticas sobre los temas éticos que vayan surgiendo. Actuará también como centro de información sobre recursos éticos para las asociaciones médicas nacionales, sus médicos miembros y demás partes interesadas, y creará, según proceda, nuevos recursos.

Apéndice VI

PUBLICACIONES DE LA UNESCO: ACCESO LIBRE EN LÍNEA

Todas las publicaciones de la UNESCO suelen estar disponibles en los seis idiomas oficiales de la Organización, a saber, árabe, chino, español, francés, inglés y ruso.

1. BIOÉTICA

La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. París (Francia), 1997.

http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos. París (Francia), 2003.

<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001361/136112so.pdf>

Bioethics. International Implications. París (Francia), 2003.

<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001309/130976e.pdf>

La clonación humana: cuestiones éticas. París (Francia), 2004.

<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001359/135928e.pdf>

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. París (Francia), 2005.

<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180s.pdf>

Creación de comités de bioética (Guía No 1), París (Francia), 2005.

<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001393/139309s.pdf>

Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas (Guía No 2), París, Francia, 2006.

<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001473/147392s.pdf>

Bioética. Preguntas y respuestas [únicamente en ruso]. Moscú (Federación de Rusia), 2006.

<http://www.unesco.ru/files/docs/shs/Bioethics%20brochure.pdf>

2. ÉTICA MEDIOAMBIENTAL

The ethics of energy. Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología (COMEST) (Jean Audouze). París (Francia), 1997.

<http://unesdoc.unesco.org/images/0011/001132/113233E.pdf>

Best ethical practices in water use. París (Francia), 2004.

<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001344/134430e.pdf>

Water and ethics. Institutional issues. París (Francia), 2004.

<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001363/136353e.pdf>

Informe del Grupo de expertos sobre el principio precautorio. COMEST. París (Francia), marzo de 2005.

<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001395/139578s.pdf>

3. ÉTICA DE LA CIENCIA

Avicena y la ética de la ciencia y la tecnología hoy en día. París (Francia), 2004.

<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001344/134475s.pdf>

Ethics of Science and Technology. Explorations on the frontiers of science and ethics. París (Francia), 2006

<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001454/145409e.pdf>

The Teaching of Ethics. COMEST, 2004.

<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001345/134552mb.pdf>

Declaración sobre la ciencia y el uso del saber científico. Conferencia Mundial sobre la Ciencia. La Ciencia para el Siglo XXI: un nuevo compromiso (Budapest, Hungría, 26 de junio a 1º de julio de 1999). [UNESCO e ICSU - Consejo Internacional para la Ciencia, 1º de julio de 1999]

<http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001229/122938eo.pdf>

Hacia las sociedades del conocimiento. Informe Mundial de la UNESCO. París (Francia), 2005.

<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001418/141843s.pdf>

[ISBN 92-3 304000-3]

4. ÉTICA DE LA TECNOLOGÍA

The ethics of space policy. COMEST (Alain Pompidou). París (Francia), 2000.
<http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001206/120681e.pdf>

Legal and ethical framework for astronauts in space sojourns. París (Francia), 2005.
<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001397/139752m.pdf>

The ethics and politics of nanotechnology. París (Francia), 2006.
<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001459/145951e.pdf>

División de Ética de la Ciencia y la Tecnología de la UNESCO

La División de Ética de la Ciencia y la Tecnología de la UNESCO refleja la importancia primordial que la UNESCO atribuye a la ética de la ciencia y la tecnología, en particular a la bioética. Uno de los objetivos de la Estrategia a Plazo Medio de la Organización es “promover principios y normas éticas que orienten el desarrollo científico y tecnológico y las transformaciones sociales”.

La División ofrece apoyo a los Estados Miembros de la UNESCO que tienen intención de llevar a cabo actividades en el ámbito de la ética de la ciencia y la tecnología, como programas de enseñanza, comités nacionales de ética, conferencias y Cátedras UNESCO.

Asimismo, esta División es responsable de la secretaría ejecutiva de los tres órganos internacionales especializados en ética: la Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología (COMEST), el Comité Internacional de Bioética (CIB) y el Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB).

UNESCO
División de Ética de la Ciencia y la Tecnología
Sector de Ciencias Sociales y Humanas
1, rue Miollis
75732 París Cedex 15
Francia

<http://www.unesco.org/shs/ethics>

