

## CÓDIGO DE ÉTICA PARA LA VIDA

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

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

CÓDIGO DE ÉTICA PARA LA VIDA



REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

# CÓDIGO DE ÉTICA PARA LA VIDA



**MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA CIENCIA,  
TECNOLOGÍA E INDUSTRIAS INTERMEDIAS**

**Ministro:** Ricardo Menéndez

**Viceministro de Desarrollo Científico y Tecnológico:** Jorge Arreaza

**FONDO NACIONAL DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN**

**Presidenta:** Maryann Hanson

**Gerente de Financiamiento, Investigación y Desarrollo:**

Fanny Graterol

**Coordinadora de la Comisión de Ética, Bioética y Biodiversidad:**

Eva Pérez de Suárez

**PERSONAS QUE PARTICIPARON EN LA GENERACIÓN DEL  
CÓDIGO DE ÉTICA PARA LA VIDA**

**Miembros de la Comisión de Ética, Bioética y Biodiversidad**

Eva Briceño de Pugh

Eva Pérez de Suárez

María Eugenia Villalón

Marisol Aguilera

Claret Michelangeli de Clavijo

Dora Feliciangeli de Piñero

José R. Godoy

Cristina Camilloni

Edgar Otaiza

Humberto Ceballo

**Presidenta de FONACIT (2002-2008)**

Marta Rodríguez

**Edición, revisión y redacción final**

Eva Pérez de Suárez

María Eugenia Villalón

Guillermo Barreto

Pedro Alfredo Borges Landáez

Rubelis Nora Mendoza

La iniciativa de establecer acciones en Bioética en la investigación científica en nuestro país fue presentada e impulsada en el anterior Conicit por el notable filósofo Dr. Luis Castro Leiva (†) quien formaba parte del Directorio de ese Consejo en el año 1994.



## **PRESENTACIÓN**

En el presente documento, el Ministerio del Poder Popular para Ciencia, Tecnología e Industrias Intermedias (MPPCTII) desarrolla las políticas y principios filosóficos contenidos en la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, el Proyecto Nacional Simón Bolívar, la Ley Orgánica de Ciencia, Tecnología e Innovación (LOCTI) y demás leyes; y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, en lineamientos filosóficos básicos y normas en el ámbito de la bioética aplicados a la investigación científica y tecnológica en el país. La orientación y supervisión en este sentido se realiza a través de la Comisión de Ética y Bioética y Biodiversidad (CeBioBio) en concordancia con la LOCTI. Se concibe como un cuerpo de fundamentos filosóficos y normativos mínimos, para orientar los debates y la toma de decisiones en la evaluación de proyectos y el ejercicio de la investigación. No obstante su carácter orientador, el incumplimiento de lo establecido en este Código puede dar lugar a la aplicación de sanciones, según el estudio de cada caso, de acuerdo con las leyes y reglamentos de la República.

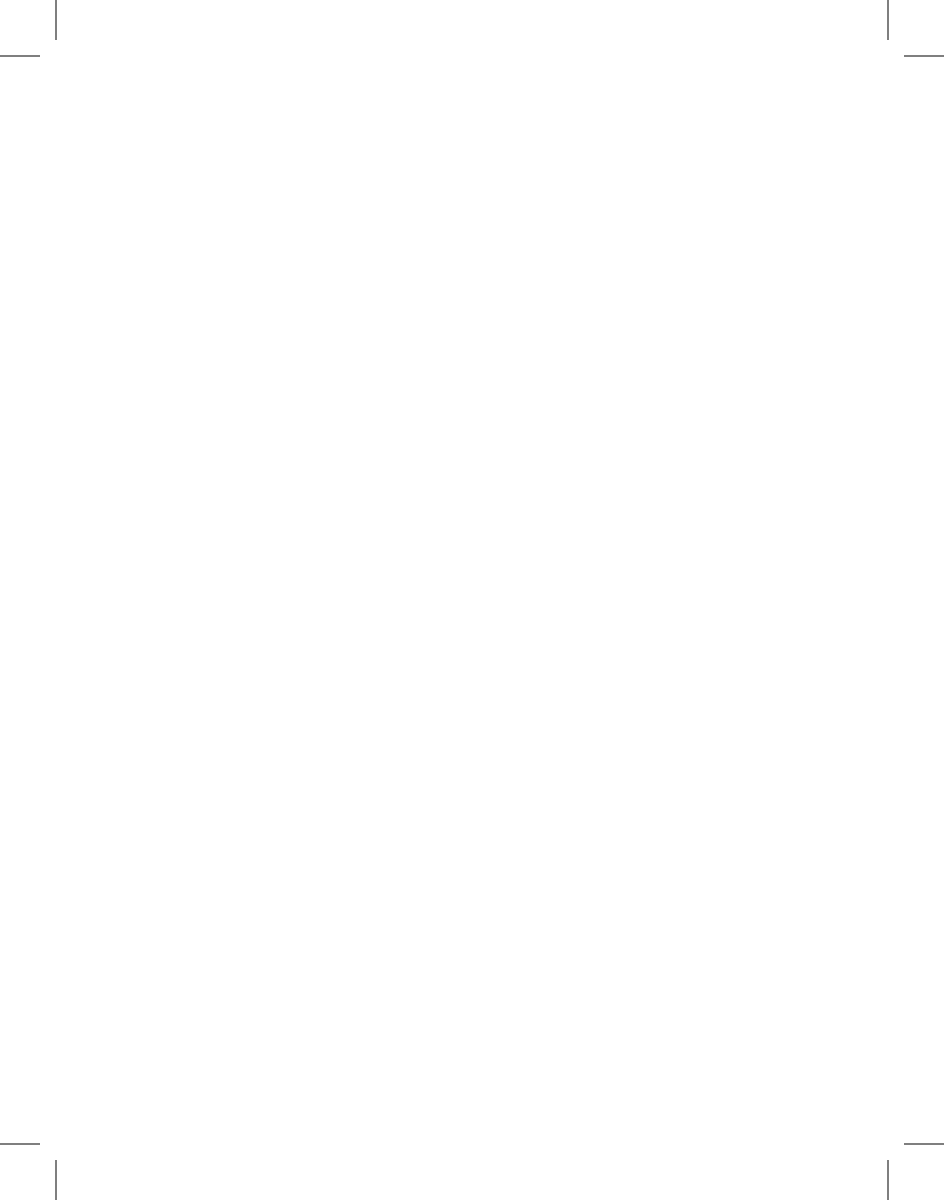
El Código tiene la intención de contribuir al desarrollo del potencial ético de la persona como investigador o investigadora, y como miembro de una comunidad, haciendo énfasis en la construcción de una conciencia bioética. En consecuencia, pretende coadyuvar a la formación de criterios éticos en la convicción de que éstos deben estar fundamentados en un conjunto de valores, producto de la reflexión y asumidos desde la responsabilidad. Está estructurado en tres partes y un anexo. La primera parte contiene los principios de bioética; la segunda incluye las normas de bioética y bioseguridad para la investigación con organismos vivos y el ambiente, (aplicables a las ciencias de la salud, ciencias sociales, humanísticas, biológicas y ambientales) y la tercera se ocupa de las normas internas de la Comisión de Ética, Bioética y Biodiversidad. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005) se incluye como anexo.

Con la publicación de este código el MPPCTII asume el compromiso de impulsar el desarrollo y aplicación de fundamentos filosóficos y normativos Bioéticos como base para las actividades que se desarrollan en los espacios para

la ciencia, la tecnología y la producción, así como en las comunidades en general.

Después de un amplio proceso de consulta, se generó y publicó la primera edición del Código de Bioética y Bioseguridad y se creó la Comisión de Bioética y Bioseguridad en 1999. Una segunda edición fue publicada en 2003. Esta tercera edición recoge la experiencia de la CeBioBios en los últimos cinco años en la evaluación de proyectos, el intercambio con los investigadores e investigadoras, y la realización de talleres y otras reuniones.





## INDICE

<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>13</b>
<i>Visión y Misión de la Comisión de Ética, Bioética y Biodiversidad</i>	
<b>PARTE I</b>	<b>25</b>
<i>Principios de bioética y bioseguridad</i>	25
<i>Responsabilidad</i>	28
<i>No maleficencia</i>	29
<i>Justicia</i>	30
<i>Beneficencia</i>	31
<i>Autonomía</i>	32
<i>Precaución</i>	34
<i>Ponderación de los principios bioéticos</i>	35

	<b>PARTE II</b>	<b>37</b>
	<i>Normas de bioética y bioseguridad para la investigación con organismos vivos y ambiente</i>	
	<b>Capítulo 1</b>	<b>38</b>
	<i>Normas para la investigación con humanos</i>	
	<b>Capítulo 2</b>	<b>42</b>
	<i>El consentimiento informado (CI)</i>	
	<b>Capítulo 3</b>	<b>61</b>
	<i>Normas para la utilización de animales en investigación</i>	
	<b>Capítulo 4</b>	
	<i>Normas para la investigación en el ambiente</i>	
	<b>Capítulo 5</b>	<b>68</b>
	<i>Normas de bioseguridad para la investigación</i>	
	<b>Capítulo 6</b>	<b>71</b>
	<i>Normas para la investigación en muestras biológicas</i>	
	<b>Capítulo 7</b>	<b>76</b>
	<i>Lineamientos para la investigación en ciencias básicas, económicas, ingeniería, arquitectura, informática y otras tecnologías</i>	
	<b>Capítulo 8</b>	<b>84</b>
	<i>Consideraciones normativas sobre propiedad intelectual, saberes socioculturales y relaciones entre los investigadores e investigadoras</i>	
		<b>87</b>

	<b>PARTE III</b>	<b>91</b>
<i>Normas internas de la Comisión de Ética Bioética y Biodiversidad (CEBioBIO), compromisos de los investigadores e investigadoras y personas participantes como sujetos de investigación</i>		
a. Requisitos que deben cumplir los candidatos para ser miembros de la comisión		92
b. Funciones de la comisión		94
c. Criterios para la toma de decisiones de la comisión		95
d. Requisitos y elementos necesarios para la evaluación de solicitudes		97
e. Compromisos del investigador o investigadora y la institución que respalda la investigación		99
f. Compromisos y derechos de la persona, sujeto de estudio		101
	<b>ANEXO</b>	<b>103</b>
<i>Declaración universal sobre bioética y derechos humanos (UNESCO)</i>		
	<b>FUENTES CONSULTADAS</b>	<b>129</b>



## **INTRODUCCIÓN**

La Bioética o Ética para la vida se basa en los principios de solidaridad, justicia y equidad tanto entre los seres humanos que actualmente ocupamos el planeta, como entre las generaciones presentes y futuras. El reconocimiento y comprensión de que los sistemas ambientales son sistemas extremadamente complejos de los que dependemos y formamos parte, y de que por consiguiente existe una estrecha relación entre las probabilidades de acceder a la Suprema Felicidad Social perdurable y la forma en que nos relacionamos con la naturaleza, genera obligaciones éticas directas con las generaciones humanas presentes y futuras; e indirectas con el resto de los organismos vivos que habitan el planeta y los ecosistemas de los cuales forman parte.

Estas obligaciones se centran en la responsabilidad, de todas las instituciones, los colectivos e individuos, de procurar un desarrollo sustentable en la dimensión ambiental, cultural, social y política; así como no obstaculizarlo por acción u omisión. Abarca necesariamente las actividades, personas, colectivos e instituciones involucrados

en el desarrollo de la investigación en ciencia, tecnología e innovación e implica una profunda reflexión sobre el tipo, enfoque y alcance de las actividades de generación, intercambio, socialización y aplicación del conocimiento que impulsamos y desarrollamos.

La vida y su preservación es un derecho que la humanidad ha tenido que reconocer, no sólo en su concepción filosófica y normativa sino como fuente de creatividad. La inquietud humana en la búsqueda incesante de conocimientos siempre ha estado signada por el riesgo. De la capacidad humana para asumir ese riesgo han dependido en gran parte los alcances y beneficios para el bienestar general que la ciencia y la tecnología han proporcionado, aunque también se hayan producido consecuencias desfavorables en el camino.

Frente a la incertidumbre que acompaña la búsqueda de nuevos horizontes, la sociedad mundial se ha abocado a establecer autorregulaciones, a fin de minimizar en lo posible los efectos adversos que pudieran resultar de sus actuaciones en el campo científico y tecnológico, y que pudieran amenazar la vida en el planeta.

Las convocatorias que se han hecho en el ámbito internacional para tomar conciencia sobre el manejo y aplicación de los conocimientos científicos, han tenido la intención de crear las bases para el desarrollo de una nueva visión humanista en la investigación que se realiza en todos los países del mundo. Esta preocupación surgió de acontecimientos notables que ocurrieron contemporáneamente, como fueron:

Los experimentos médicos realizados “en” humanos (i.e. “sin su consentimiento”) realizados por los nazis durante la segunda guerra mundial, y los estudios sobre sífilis realizados en Tuskegee (Alabama, EEUU, 1931-1974), entre otros. En ambos casos, las víctimas estaban indefensas, no sólo por las circunstancias de esos acontecimientos, sino por la absoluta falta de un reconocimiento social sobre derechos humanos, y en general por la falta de una cultura apropiada para respetar la vida.

La revolución científica que significó el descubrimiento de la doble hélice del ADN, de la cual eventualmente surgieron la Biotecnología Moderna y otras nuevas especialidades interrelacionadas, entre las cuales destacan aquellas que



llevan el prefijo BIO, tales como: bioingeniería, biocomercio, bioderecho, bioseguridad moderna y la misma bioética.

Los serios efectos ecológicos que se estaban manifestando en diversas regiones del planeta propiciaron un movimiento internacional de reflexión que incidió en una nueva perspectiva para relacionarse con la naturaleza, construyéndose una ética ambiental que se ha expresado con diversas perspectivas.

Estos y otros acontecimientos generaron reflexiones y promovieron el desarrollo de una cultura bioética que propicia el sentido de la responsabilidad individual en el proceso de adquisición y uso de los conocimientos científicos. Una vez iniciado este movimiento humanista internacional, el planteamiento de la Bioética fue tomando espacio en las diferentes áreas de la ciencia y la tecnología hasta haber logrado pertinencia en todas las áreas del conocimiento, logrando así una concepción definida como Bioética Global.

Una vez movilizada la reflexión internacional, la preocupación por la conducta y las intenciones humanas fue ganando espacio en el pensamiento de científicos notables como es el caso de Van Ressenlaer Potter, quien ha sido

reconocido mundialmente como el padre de la Bioética al haber acuñado el término en 1971 cuando definió este neologismo como un puente al futuro, proponiendo una nueva ciencia, la ciencia para la sobrevivencia, integrada por la unión del conocimiento biológico y la reflexión filosófica. Posteriormente publicó un libro titulado “La Bioética, puente al futuro”, y en 1988 publicó “La Bioética Global”, donde reiteró su visión holista de la bioética.

A partir de sus aportes se desarrollaron nuevos planteamientos hasta que se generó un sustantivo conocimiento sobre el tema, expresado en reflexiones y lineamientos ofrecidos por teóricos de altísimo nivel y por diversas organizaciones internacionales.

Estas reflexiones y lineamientos recogidos por diversas organizaciones internacionales, motivó al entonces Conicit y posteriormente al entonces Ministerio de Ciencia y Tecnología, a asumir el compromiso de promover el desarrollo de la Ciencia y la Tecnología de acuerdo con las perspectivas y enfoques que emergen de los principios, normas y metodologías planteadas por la Bioética y la Bioseguridad.

Las actividades de Bioética y Bioseguridad se iniciaron en el año 1994, con la convicción de que la Bioética rebasa los linderos de la ciencia y la tecnología, razón por lo cual la CEBioBio promueve y desarrolla actividades de mayor alcance, a fin de incidir en ámbitos pertinentes tales como: aportes a los contenidos de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela y otros instrumentos legales relacionados con la salud, la educación y el ambiente; la representación del país ante la Comisión Intergubernamental de Bioética de la Unesco; la generación de debates; la conformación de Comisiones de Bioética en el ámbito universitario; la formación bioética de investigadores e investigadoras mediante la ejecución de talleres; la participación en eventos científicos; la elaboración de publicaciones, y en general, el apoyo a diversas iniciativas para consolidar una sociedad constructiva y consciente. Todo ello se realiza a través del Plan de Bioética y Bioseguridad que permanentemente actualiza la CEBioBio.

El propósito de este Código es establecer los lineamientos más relevantes que guían las acciones de la CEBioBio, expresados como un conjunto de acuerdos mínimos para orientar la evaluación y ejecución de los proyectos de in-

vestigación y desarrollo que se financian desde el Ministerio del Poder Popular para Ciencia, Tecnología e Industrias Intermedias. Estas acciones se fundamentan en una visión integral de los fenómenos humanos, y de allí la aspiración de consolidar una cultura bioética que abarque todos los ámbitos de la vida cotidiana.

Los debates en pro de la vida han precisado lineamientos internacionales que definen como inaceptables aquellos experimentos que expongan a los sujetos de investigación a determinados riesgos e inconvenientes sin razón o justificación alguna. Es por ello que en el contexto de la investigación científica la Bioética es una reflexión interdisciplinaria que al relacionar la búsqueda y aplicación de los conocimientos científicos y sus riesgos con las visiones humanísticas, guía las acciones y decisiones en las investigaciones que afectan a los seres humanos, animales, plantas y demás seres vivos en salvaguarda de la diversidad biológica, la diversidad cultural y la sustentabilidad del planeta.

La Bioética no tiene carácter punitivo, ya que no está inspirada en una concepción moralista del comportamiento sino en una conciencia personal y colectiva, autónoma,

que convoca a todos los sectores sociales a participar conscientemente en la búsqueda de mejores perspectivas para la vida en el planeta. Nació con una vocación filosófica que pretende mejorar la conciencia humana mediante el diálogo, el acuerdo y la responsabilidad, tendiendo puentes entre personas, disciplinas, intereses sociales y racionalidades. En consecuencia, la Bioética promueve la transformación de la persona a través de un proceso dialógico, reflexivo, consciente y responsable, para favorecer decisiones y actuaciones fundamentadas en el análisis de las potenciales consecuencias de las mismas, básicamente porque en el desarrollo científico y tecnológico no hay riesgo cero.

Dada la complejidad y diversidad de las realidades estudiadas, es necesario aplicar procedimientos prácticos y analizar las investigaciones caso por caso, considerando las condiciones e intereses de todos los elementos que participan en la investigación, ellos son: el investigador o investigadora, la institución que respalda la investigación, las comunidades involucradas o afectadas, el ente financiador, las personas o sujetos que participan como facilitadores de la investigación, los animales, los vegetales

o cualquier otro componente del ambiente, y la sociedad, como contexto, o como receptora de los resultados de la investigación, a mediano o largo alcance. Por ello las comisiones de bioética deben constituirse en centros de estudio de bioética y escuelas de autoaprendizaje colectivo.

Con estas premisas y con la concepción integral que propone la Bioética Global, se exponen en este Código los lineamientos mínimos para orientar el desarrollo de la ciencia y la tecnología en el ámbito nacional.

Si bien el esfuerzo mayor en Bioética va dirigido a la formación de un criterio bioético asumido desde la responsabilidad, la previsión y la prevención de los posibles daños en los procesos de investigación científica, es necesaria, y cuando éstos ocurran a personas, animales u otros organismos vivos y al ambiente, por negligencia, el Estado aplicará los procedimientos, leyes penales y sanciones que correspondan.

En relación con la Bioseguridad, ésta se concibe como el conjunto de acciones o medidas de seguridad requeridas para prevenir o minimizar los efectos adversos potenciales, derivados de la investigación sobre organismos vivos, y constituye un enfoque bioético que establece proce-

dimientos muy precisos para el uso y preservación de la naturaleza.

El concepto de Bioseguridad se ha expandido desde un ámbito o significado convencional, que contempla las previsiones y regulaciones del comportamiento humano dentro del laboratorio en el diseño, manejo, destino y salida de los agentes biológicos, hasta una concepción más puntual relativa al conjunto de políticas y procedimientos para la aplicación segura de la biotecnología moderna y la identificación, evaluación, manejo y comunicación de los riesgos que puedan ocasionar el uso de Organismos Vivos Modificados (OVM) u Organismos Modificados Genéticamente (OMG), con el fin de garantizar la protección a la vida en todas sus formas y al ambiente en general, con una perspectiva de desarrollo sustentable.

La Bioseguridad moderna constituye una respuesta a los dilemas éticos específicos surgidos en el campo de la Biología y se ha incluido en este Código como lineamiento particular que rige este tópico. Sin embargo, la Bioseguridad constituye una materia que requiere ser desarrollada en el país, para lo cual se cuenta con la Comisión Nacional de Bioseguridad, como organismo técnico-científico,

creada con el objeto de asesorar al Ejecutivo Nacional en las actividades vinculadas con organismos modificados genéticamente, sus derivados y productos que los contengan, resultantes de la biotecnología, relacionados con las áreas de ciencia, tecnología e innovación, salud, sanidad animal y vegetal, producción agropecuaria, educación, defensa y ambiente (Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.733 de fecha 16 de julio de 2003). Dicha comisión depende del Ministerio del Poder Popular para el Ambiente y fue instalada el 2 de mayo de 2007.



## ***Visión y misión de la Comisión de Ética Bioética y Biodiversidad***

### ***Visión***

Que la sociedad venezolana logre expresar, a través de sus individuos y comunidades, el compromiso de realizar de manera responsable todo tipo de actividad humana, teniendo como orientación el amor y el respeto por la vida, su dignidad y todo lo que la sustenta.

### ***Misión***

Asesorar al MPPCTII, sus entes adscritos y a otras instituciones del Estado, en materia de políticas, planes, programas, leyes, reglamentos y otras decisiones, en los ámbitos donde la bioética y la bioseguridad sean elementos relevantes, a través de lineamientos resultantes del debate plural, libre y democrático sobre los contenidos de la investigación y la generación de conocimientos, analizados desde la perspectiva bioética; así como también prestar asesoría a la comunidad científica, docentes y estudiantes de todos los niveles de la educación, y comunidades y colectivos en general, mediante la promoción y realización de eventos y publicaciones, para el logro de una sociedad responsable y comprometida con la dignidad y los principios de respeto a la vida y su entorno.

## **PARTE I**

### ***Principios de bioética y bioseguridad***

La bioética es un planteamiento filosófico, por lo cual se fundamenta en principios y premisas generales. Habiendo sido una propuesta para relacionar los conocimientos científicos y sus riesgos con las visiones humanistas, toma de los planteamientos filosóficos los fundamentos que la sustentan, por ello se reconoce internacionalmente como principios de la bioética, los propuestos por Beauchamp y Childress, en su obra: “Principios de ética biomédica” (1979) los cuales son: No Maleficencia, Justicia, Beneficencia y Autonomía.

El estudio y las reflexiones que se realizaron para seleccionar los principios bioéticos de este Código llevaron a considerar que los cuatro principios propuestos por Beauchamp y Childress están concebidos desde una perspectiva centrada en el comportamiento del investigador o la investigadora hacia el sujeto de estudio, es decir, enfocado en una relación unidireccional, que si bien contempla un alto sentido de alteridad, sigue centrando la atención en el sujeto como ente receptor y de alguna manera pasivo.

Habiendo sido resultado de intenciones humanistas, esta perspectiva reconoce los derechos de un personaje que ha estado históricamente en desventaja, sin embargo, por sí mismos pudieran sugerir la superioridad del investigador o investigadora y mantener una relación vertical con el sujeto de investigación. Por esta razón se consideró necesario incorporar un principio dirigido a todos los actores para facilitar el ejercicio de relaciones horizontales, optando por una Bioética sustentada en una conciencia psicosocial, es decir, arraigada en la persona y construida en su relación con los demás, para superar la tradicional moral heterónoma, perpetuada en las sociedades a través de las relaciones jerárquicas.

En consecuencia, se incorpora el principio de RESPONSABILIDAD como un principio bioético medular, ya que compete a todos los actores que participan en el proceso científico, suscita efectos en la conciencia y favorece la aplicación de aquellos cuatro grandes principios ampliamente reconocidos y validados en el ámbito internacional. De esta manera, el vínculo entre los miembros del equipo de investigación y las personas sujetos de estudio se plantea como una relación de aliados.

A estos cinco principios se incorporó el de Precaución, el cual es fundamental en el análisis de riesgo, también contemplado en la Bioseguridad.

Además de estos principios, se asumen las premisas filosóficas contenidas en declaraciones universales muy conocidas:

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

***Principio de Responsabilidad***

Ser responsable es mantener una actitud permanente de atención en la ejecución de los compromisos que se han adquirido y significa responder ante las consecuencias de las actuaciones, omisiones, decisiones y demás maneras de desempeño humano.

La responsabilidad proporciona independencia respecto a coacciones y coerciones, y se ejerce vinculada con otros principios y valores éticos. La persona elige su actuación en virtud no sólo de sus intereses personales o colectivos, sino de las exigencias del ideal ético que orienta su vida. Por ello, ser responsable es tener autonomía ética. Actualmente, la responsabilidad ha alcanzado relevancia no sólo en el sentido personal, sino que se ha ampliado al ámbito social, lo que entraña compromiso con los demás y con las generaciones futuras, vinculándose estrechamente con el principio de solidaridad.

La libertad dirigida a realizar este tipo de ideales ostenta un carácter creativo y constructivo, muy lejano de la concepción de libertad que se interpreta en actuar como uno desee. La responsabilidad imprime un compromiso en la acción, la cual se nutre de una deliberada reflexión

y convicción y se diferencia notablemente de la simple obediencia y cumplimiento de deberes.

Al ser la Bioética una convocatoria y una orientación, se considera que el investigador o la investigadora es responsable de sus actos y de las consecuencias que éstos generen. Por consiguiente, debe justificar lo que va a hacer, explicar y razonar sus planteamientos y suministrar información sobre sus avances y hallazgos, así como también se propone a la persona sujeto de estudio, asumir con responsabilidad su papel, siguiendo las pautas que sólo él puede cumplir. Estas consideraciones facilitarán posteriormente el establecimiento de pautas para mejorar los procedimientos de evaluación de los proyectos de investigación y el seguimiento de los mismos.

### ***Principio de No Maleficencia***

La No Maleficencia es la consideración más elemental cuando se reflexiona sobre los comportamientos deseables del ser humano. Este principio establece que es inaceptable la realización de proyectos de investigación cuando se presume la posibilidad de daño para cualquier forma de vida, impactos desfavorables en el ambiente y cualquiera

de sus componentes, o sobre la diversidad cultural. Es un principio ético básico estrechamente ligado al Principio de Precaución, ya que en la investigación científica el no hacer daño abre el debate sobre los riesgos de la investigación científica.

### ***Principio de Justicia***

Consiste en reconocer y aplicar el criterio de equidad proporcionando las oportunidades que le corresponden a cada sujeto de estudio. Este principio requiere que:

- Toda decisión que afecte a los sujetos de investigación debe tener la previsión de evitar discriminaciones de cualquier índole; por lo tanto, debe practicarse la imparcialidad en todo momento.
- El bien de la persona, sujeto de estudio, se entiende dentro de un contexto y sentido colectivo, facilitando la justa ponderación entre el bien personal del individuo y el interés o beneficio de la colectividad.

***Principio de Beneficencia***

En el mismo espíritu de fraternidad y solidaridad humana, se estimula a la persona y a las comunidades a hacer el bien. Como la beneficencia es un ideal moral y no una obligación en sentido estricto, ocupa un puesto de honor en la vida humana.

La experimentación con humanos, animales y otros organismos vivos, sólo podrá realizarse legítimamente para mejorar la calidad de vida de los sujetos de estudio y de la sociedad presente y futura, en proporción con el riesgo calculado.

El propósito de la investigación en las ciencias de la salud -entendida la salud humana desde una perspectiva integral, es decir, como el bienestar físico, psicológico, social, cultural y espiritual- será la búsqueda de una mejor comprensión de la etiología y los procesos sucesivos que caracterizan los estados enfermizos, a fin de mejorar las acciones para la promoción de la salud, prevención de la enfermedad y los procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

El propósito de la investigación en ecosistemas o sobre materiales extraídos del ambiente será obtener mejoras para la calidad de vida de sus componentes, siempre y



cuando se apliquen medidas precautelares, o se realicen los estudios de impacto ambiental y de bioseguridad correspondientes.

### ***Principio de Autonomía***

Consiste en la potestad que tiene toda persona para tomar decisiones en torno a su vida personal, tratándose de un ser racional y consciente, con capacidad de discernimiento para orientar sus acciones y objetar aquellas instrucciones y mandatos contrarios a su conciencia.

En este sentido, es pertinente señalar la OBJECCIÓN DE CONCIENCIA la cual consiste en el derecho del subalterno a no cumplir órdenes que considere violatorias de sus convicciones éticas. Esta idea ofrece expandirse como consecuencia del ejercicio de la libertad y de la consecución del bien para la humanidad, ya que persigue ideales pacíficos.

Esta creciente valoración de la autonomía constituye también un reto personal, ya que requiere un proceso de madurez interna para establecer una integración o equilibrio entre lo que se piensa, se cree, se siente, se dice, se decide y finalmente se hace.

Se adoptan los siguientes criterios relacionados con el Principio de Autonomía:

- La dignidad de la persona es un valor inalienable, expresado en el respeto por su integridad física y psicológica, el reconocimiento de sus derechos y el respeto por los objetos y logros que le pertenecen, por ello su relevancia trasciende los fines de cualquier investigación.
- La investigación con humanos sólo podrá realizarse con el consentimiento previo y libre de la persona, el cual debe estar fundamentado en una información suficiente, veraz y comprendida por el sujeto. En el caso de personas que no estén aptas para comprender y consentir, es necesario solicitar dicho consentimiento a sus representantes legales.

***Principio de Precaución***

Este principio plantea que la incertidumbre sobre los riesgos potenciales que una investigación pueda acarrear al ambiente, la salud o cualquier otro aspecto de la vida y sus diversas formas, es un argumento suficientemente válido para adoptar medidas preventivas en circunstancias de incertidumbre científica.

El principio de Precaución indica que en caso de incertidumbre acerca del nivel del riesgo, se tratará de subsanar esa incertidumbre solicitando información adicional sobre los asuntos específicos motivo de preocupación o poniendo en práctica estrategias de gestión de riesgo apropiadas, y/o vigilando el medio ambiente receptor de un determinado organismo, sus derivados o productos que lo contengan.

A partir de la premisa de que en la investigación científica no existe riesgo cero, las evaluaciones se realizarán respetando una prudente proporción entre el riesgo implícito probable y el beneficio para los receptores de la intervención.

Se considera que un organismo corre riesgo cuando se expone a la posibilidad de daño físico, psicológico o moral, bien sea en forma inmediata o diferida. La determinación de la conducta a seguir debe ser consecuencia de un debate

bioético y estar fundamentada en la rectitud del juicio profesional.

Si durante la ejecución del proyecto, bien sea con seres vivos o el ambiente, se establece que los riesgos no son compensados por los beneficios, éste se debe interrumpir, aún cuando se hayan realizado previamente todas las evaluaciones de riesgo-beneficio.

### ***Ponderación de los principios bioéticos***

Sucede con cierta frecuencia que la aplicación de los principios bioéticos genera conflictos como, por ejemplo, la incompatibilidad que a veces surge entre el principio de beneficencia y el de autonomía. Cuando esto ocurre es necesario realizar un examen profundo del caso, a fin de poder atender su especificidad y ponderar los elementos involucrados. De esta forma se podrá decidir cuál o cuáles principios prevalecerán en cada situación concreta y las correspondientes responsabilidades.

Todo esfuerzo por enfocar la investigación científica desde la bioética se fundamenta en la promoción de cambios favorables en la mentalidad de todos los participantes, a fin de suscitar reflexiones y estimular la capacidad creativa que

potencie los hallazgos científicos con una cuota mínima de riesgos y el logro de una conciencia favorable a la vida.

## **PARTE II**

### ***Normas de Bioética y Bioseguridad para la investigación con organismos vivos y el ambiente***

Toda investigación científica o tecnológica que se realice en el país y que involucre contacto directo con personas, animales o el ambiente y las muestras que de ellos se deriven, o pueda afectar indirectamente a las personas y sus comunidades, a los animales, plantas, y otros organismos vivos y al ambiente, debe cumplir con las normas de este Código, además de cualquier otra consideración bioética que fuese aplicable en cada caso. El investigador o la investigadora responsable, la institución que lo respalda y la(s) persona(s) que participe(n) como sujeto(s) de estudio, deberán cumplir con lo aquí establecido.

En tal sentido, las investigadoras e investigadores se comprometen a:

- Conocer y acatar el contenido de este Código, el cual pueden consultar en el portal del MPPCTII, a fin de facilitar los acuerdos correspondientes.

- Dar respuesta a cualquier solicitud adicional, sobre los aspectos bioéticos de su investigación, que le sea solicitada.
- Dar a conocer tanto los resultados o hallazgos validados de su estudio, como los procesos fallidos u obstáculos que encontró en su trayectoria, a fin de proporcionar a la comunidad científica información válida para futuras investigaciones.
- Presentar en los informes de resultados, sus experiencias u otras reflexiones sobre los compromisos y la aplicación de los principios bioéticos relevantes en su investigación.

## **CAPÍTULO I**

### ***Normas para la investigación con humanos***

Las investigaciones que se realizan directamente con seres humanos generalmente se realizan en las áreas biomédicas, sociales y humanísticas, frecuentemente a través de experimentos que afectan el cuerpo físico o la condición psicológica, mental y espiritual de la persona. También se llevan a cabo estudios sociales y culturales en comunidades y otras colectividades.

En todas estas circunstancias es indispensable que el investigador o la investigadora reconozca que para realizar su investigación, debe obtener la cooperación de personas que por sus condiciones muy particulares, son las únicas que pueden facilitar esos estudios. De allí que la relación investigador(a)-sujeto de estudio, debe ser una relación cooperativa horizontal, de humanos que se complementan para alcanzar una meta.

Esta nueva concepción de la relación investigador(a)-sujeto de estudio reconoce que la experimentación se realiza CON seres humanos, a diferencia de la concepción biomédica tradicional que consideraba que las investigaciones se realizaban EN seres humanos, expresando la posición pasiva en que se ubicaba al sujeto de la investigación. A partir de la comprensión de esta diferencia, es posible generar nuevos procesos de conciencia en los investigadores e investigadoras, sujetos de investigación, sus familias, comunidades e instituciones financiadoras, tomando en consideración lo siguiente:

- 1.1.1.** Toda investigación con humanos debe contemplar los aspectos bioéticos que sean pertinentes en cada caso; éstos abarcan los elementos filosóficos que sustentan



los principios establecidos en este Código junto a los elementos prácticos derivados de los mismos.

- 1.2.** La persona sujeto de estudio tiene derecho al respeto de su integridad, por lo tanto, deben adoptarse las precauciones necesarias para resguardar su intimidad y reducir al mínimo las consecuencias adversas de la investigación que puedan afectarlo en cualquiera de sus dimensiones: biológica, psicológica, cultural, social y espiritual.
- 1.3.** La investigación con humanos debe ser realizada por profesionales calificados en el área específica de estudio, quienes serán responsables de todo el proceso de investigación y deberán responder ante hechos que produzcan efectos negativos imprevistos sobre la integridad de las personas sometidas a experimentación o su entorno. Por ello, deben ser muy cuidadosos en proporcionar al sujeto de estudio la información que facilite y favorezca el buen desarrollo de la investigación y evite errores por omisión o por información mal comprendida.
- 1.4.** En caso de que durante la ejecución de la investigación se produzcan efectos desfavorables no previstos sobre la persona sujeto de estudio, su entorno o el ambiente, el

investigador o la investigadora responsable deberá tomar las acciones pertinentes para evitar daños mayores e informar de inmediato a la Comisión de Bioética local y a la CEBioBio, a fin de que éstas estudien lo acontecido y recomienden las acciones a seguir. Cuando el investigador o la investigadora no cumpla con esta norma, las autoridades competentes estudiarán y dictaminarán las acciones pertinentes.

- 1.5. En general, la experimentación biomédica con humanos debe ser precedida por la investigación correlativa en animales o modelos artificiales.
- 1.6. El equipo investigador y las instituciones que respaldan el estudio, deben comprometerse a preservar el legítimo derecho del sujeto a la confidencialidad de su información personal.
- 1.7. La investigación genética con humanos se regirá por las Leyes nacionales y por los principios establecidos en las declaraciones universales suscritas por el país. Estas incluyen: la Declaración Universal de los Derechos Humanos y del Genoma Humano (1997), la Declaración Internacional sobre Bioética y Manipulación Genética (2002), la Declaración Internacional sobre Datos Genéti-

cos Humanos (2003) y de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela (CRBV) la Ley Orgánica del Ambiente, la Ley de Gestión de la Diversidad Biológica y demás instrumentos legales de nuestro país.

- 1.8. Toda investigación debe incluir el compromiso de retroalimentar a los participantes con los resultados del estudio, a fin de que ellos puedan obtener el mayor beneficio del mismo.
- 1.9. Las investigaciones que tengan como propósito cambiar actitudes, modificar conductas, formar valores u otras transformaciones de carácter psicosocial y cultural deberán estar fundamentadas en criterios y métodos que protejan la dignidad humana y los valores étnicos y comunitarios que respeten a la misma.

## **CAPÍTULO II**

### ***El Consentimiento Informado (CI)***

En el contexto científico, se puede definir el Consentimiento Informado en su más integral acepción, como un acuerdo, resultado de un consenso entre actores que voluntariamente deciden participar en el logro de metas científicas, fundamentados en la comprensión clara de

toda la información pertinente. Estos actores son el investigador o la investigadora y la persona que va a cooperar como sujeto de estudio, o que va a permitir que se realicen estudios en los ámbitos de su propiedad o de sus intereses.

El Consentimiento Informado tiene como principal objetivo salvaguardar los derechos del (los) sujeto(s) de investigación o de los afectados por la misma. En consecuencia, toda investigación científica que se realice con seres humanos o en espacios donde habiten, así como en zonas de influencia de sus viviendas o comunidades, y que por lo tanto puedan afectar sus intereses, debe contar con el Consentimiento Informado (CI) de las personas involucradas.

Los sujetos de estudio pueden ser pacientes en investigaciones clínicas que aportan las muestras biológicas que de ellos se deriven e información personal para la realización de un determinado estudio. Pueden ser dueños de mascotas o de terrenos en los cuales se desea realizar una investigación, también pueden ser comunidades o personas que tienen privilegios sobre lugares y materiales que interesan como objeto de estudio, o aquellos que de alguna manera verían afectados sus intereses por la investigación.

Es tarea del investigador o investigadora planear, organizar y convocar a la(s) persona(s), para presentarle(s) la propuesta de una manera anticipada. En consecuencia, el Consentimiento Informado tiene como condición básica la transparencia, a fin de que tanto los sujetos de estudio como los investigadores se vean beneficiados de los resultados parciales y finales del estudio en particular y de otros estudios que pudieran sucederse. Consiste en una alianza de propósitos, en el cual hay responsabilidades, compromisos y beneficios de ambas partes, todo ello sustentado en la calidad de la relación que se establezca entre ellos.

La principal y más general obligación del investigador o investigadora es no vulnerar la integridad, el bienestar y los intereses de las personas o grupos que estudia o con los cuales trabaja. Antes, durante, y después de su investigación, deben reinar la reciprocidad y la transparencia en los compromisos que asumió respecto a la naturaleza de su trabajo, y al uso, destino, acceso y salvaguarda de la información que recabó.

El Consentimiento Informado es un proceso y como tal es dinámico, ya que puede sufrir modificaciones a medida que cambien las condiciones, los participantes y demás

realidades de una investigación. Idealmente comienza a crearse en la etapa de formulación del proyecto y continúa, mediante el diálogo y la negociación, hasta su conclusión o implementación, o incluso más allá, si cambian las perspectivas para el acceso, uso, conservación de las muestras y datos recabados y la publicación de los resultados.

La naturaleza, amplitud, y forma específica del Consentimiento Informado dependerán de las particularidades del proyecto de investigación, de las normas y regulaciones locales, nacionales e internacionales aplicables al caso, y de las especificidades culturales de las personas y comunidades participantes o afectadas.

En el contexto legal de nuestro país, el Artículo 46 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela señala explícitamente la necesidad del libre consentimiento de la persona para someterse a experimentos científicos.

Los sujetos de investigación siempre deben conocer el objetivo, el riesgo y los beneficios, entre otros aspectos, de la investigación para poder tomar decisiones realmente consientes sobre su participación.

Este Código considera tres modalidades de Consentimiento Informado, los cuales son aplicables en diversas investigaciones:

- El Consentimiento Informado Individual (CII), como lo indica su nombre, es una propuesta hecha a una persona o a su representante. Es aplicable a estudios de escala menor, con grupos pequeños y accesibles.
- El Consentimiento Informado Colectivo (CIC), se obtiene en nombre de alguna colectividad, usualmente por intermedio de una autoridad legítima. Es aplicable a estudios de grandes conglomerados o comunidades organizadas, en cuyo caso es más apropiado solicitar el consentimiento de la colectividad en el transcurso de una o más asambleas públicas, donde se detallen y expliquen todos los elementos pertinentes sobre la investigación que se propone realizar. Le corresponde al investigador o investigadora determinar la manera más apropiada para proponer, organizar y llevar a cabo estas consultas públicas, de las cuales debe dejar constancia. Una vez logrado el CIC, los términos y condiciones de éste deben formalizarse lo más exhaustivamente posible, en un documento

apropiado a las circunstancias y cónsono con las características culturales de la población consultada. Asimismo, se debe dejar constancia de las opiniones individuales, que disientan de la decisión del grupo, ya que en ningún caso el Consentimiento Informado Colectivo podrá prevalecer sobre la decisión contraria y personal de algún miembro de la comunidad.

- El Consentimiento Informado obtenido posteriormente supone igualmente un consentimiento otorgado por un individuo o su representante, pero se aplica en estudios que requieren la obtención de los datos sin que el sujeto esté previamente informado. Este procedimiento es un imperativo metodológico en algunas investigaciones, en las cuales no es conveniente enterar previamente a los participantes de los objetivos del estudio, puesto que de hacerlo modificarían su comportamiento o sus respuestas, imposibilitando así la obtención de la información buscada. En estos casos el investigador o la investigadora deberá revelar a los sujetos de estudio el verdadero sentido de sus observaciones, procedimientos y actuaciones inmediatamente después de obtenida la información o



realizada la observación, y solicitar su consentimiento para utilizar la información recabada, siguiendo los lineamientos del Consentimiento Informado en cada caso.

Para la obtención de todos y cada uno de estos tipos de Consentimiento Informado se debe considerar los siguientes elementos:

1. La información que se debe suministrar a las personas o comunidades cuya cooperación se desea.
2. La forma, estilo y lenguaje utilizados para transmitir la información.
3. La respuesta individual y/o colectiva de los posibles participantes en la investigación.

**1. La información mínima que debe suministrarse es:**

- 1.1. Institución que respalda la investigación.
- 1.2. Identidad del investigador o la investigadora responsable y de la autoridad máxima de la institución.
- 1.3. Objetivos de la investigación.
- 1.4. Descripción detallada del procedimiento que involucra la participación de la persona o grupos.

- 1.5. Potencialidades que la información y las muestras obtenidas representan para la investigación.
- 1.6. Los aspectos significativos y riesgos predecibles que se derivan de la investigación, que pudiesen afectar su disposición a participar, tales como riesgos físicos, sociales, políticos, económicos o de cualquier índole, incomodidades y experiencias físicas y emocionales desagradables.
- 1.7. La importancia de la participación, señalando claramente en qué consiste la misma.
- 1.8. El tipo de información que debe proporcionar.
- 1.9. La duración, ritmos o secuencias de la participación.
- 1.10. Las fuentes adicionales que puedan suministrar información sobre el estudio y los contactos permanentes a quienes recurrir en caso de necesidad.
- 1.11. Los compromisos explícitos de las agencias financiadoras en lo referente a los seguros y otro tipo de indemnizaciones, en los casos de pruebas de fármacos y otras sustancias e intervenciones que impliquen mayor riesgo.
- 1.12. Las Leyes, Códigos y Normas que lo(s) amparan y protegen sus derechos como sujeto(s) de investigación

y los compromisos que conlleva su consentimiento, los cuales están establecidos en el punto (F) de las Normas de la Comisión de Bioética y Bioseguridad, Parte III de este Código.

- 1.13.** El carácter voluntario de la participación y señalar la libertad que tiene de decidir retirarse del estudio en cualquier momento, lo cual no conlleva represalias o pérdida de ningún beneficio.
- 1.14.** Los beneficios individuales, sociales y materiales que puedan ser razonablemente esperados como resultado de la investigación y si procede, los emolumentos y gratificaciones en dinero, especie o información, individuales o colectivos, con que se compensará la cooperación.
- 1.15.** Los procedimientos opcionales que puedan ser ventajosos para los participantes.
- 1.16.** El compromiso de preservar la confidencialidad de los datos y la privacidad de los participantes, y también de reconocer públicamente su participación y contribución, si así lo desea el participante.
- 1.17.** La necesidad del uso de filmadoras, grabadores, cámaras fotográficas o cualquier otro tipo de herramienta

audiovisual, en cuyo uso deben evitarse las imágenes y sonidos que puedan identificar a la persona.

- 1.18. El uso y destino de la información recabada. En caso de que no sea posible evitar la identificación de la persona en la publicación de los resultados, como es el caso de fotos sobre dolencias en el rostro, el investigador o investigadora sólo podrá hacer uso de esta información siempre y cuando sea autorizado por la persona sujeto de estudio. Aún así el investigador o investigadora deberá introducir los camuflajes adecuados para cubrir la identidad del sujeto. Además, el investigador o investigadora debe reseñar que la publicación de la información fue consentida por la persona.
- 1.19. Derecho a ser informado sobre una eventual eliminación del anonimato irreversible de los datos.
- 1.20. Cuando se trate de observaciones fenomenológicas, muy comunes en los estudios sociales, con sujetos anónimos, el investigador o investigadora evitará la exposición de cualquier registro que pueda identificar al sujeto, a menos que sea posible solicitar a la persona su consentimiento. Debido a la diversidad de situaciones que se pueden presentar en estos casos, se requiere

del buen juicio del investigador o investigadora a fin de evitar daños a las personas.

- 1.21.** El compromiso de preservar para generaciones futuras, las muestras, colecciones, datos y demás registros fruto de la investigación.
- 1.22.** Derecho a decidir sobre si la persona desea o no ser informado de los resultados del estudio, y en caso afirmativo, señalar quién, cuándo y de qué manera se le informará.
- 1.23.** Posibilidad del uso comercial derivado de los datos, de las muestras y de los resultados de la investigación.
- 1.24.** Duración del almacenamiento y la disponibilidad de la muestra, una vez que expire el período del almacenamiento acordado, o en el caso de fallecimiento del sujeto fuente.
- 1.25.** Derechos del donante de restringir el uso de su muestra y de sus datos, en investigaciones posteriores.
- 1.26.** Posible cesión de las muestras y de los datos a otros investigadores o investigadoras, y las condiciones de esta cesión.
- 1.27.** Los mecanismos y condiciones mediante los cuales las personas o comunidades participantes, así como sus

descendientes, podrán acceder y usar los datos, y demás registros fruto de la investigación

- 1.28. Los mecanismos y condiciones para distribuir entre los participantes las ganancias fortuitas que resultaren de la investigación.
- 1.29. Cualquier otro aspecto relevante propio de la investigación.

***2. La forma, estilo y lenguaje utilizados para transmitir la información debe llenar las siguientes condiciones:***

- 2.1. La información para obtener el consentimiento informado puede ser transmitida en forma escrita, sonora, visual, audiovisual o mediante una combinación de éstas.
- 2.2. Se debe utilizar un lenguaje sencillo y culturalmente apropiado, a fin de lograr una cabal comprensión de la información y sus implicaciones. En caso de que el o la participante no hable el mismo idioma de la investigadora o el investigador, deberá proporcionársele una traductora o traductor capacitado; es decir, una persona imparcial que facilite la comprensión de la información.

2.3. Asegurar un flujo continuo de información mientras dure la investigación, a fin de que el o la participante pueda evaluar su desarrollo y reconsiderar su participación si lo considera conveniente.

### ***3. La respuesta individual y/o colectiva de los posibles participantes***

La investigadora o investigador establecerá de mutuo acuerdo con el o los y las posibles participantes de la investigación el tiempo que sea necesario para que los sujetos puedan ampliar su consulta y comprenderla, de manera que tomen conscientemente la decisión de consentir o no y determinen los términos de su participación.

### ***Consideraciones especiales en el Consentimiento Informado***

Algunas investigaciones sólo pueden realizarse con sujetos cuyas condiciones requieren consideraciones bioéticas particulares que deben atenderse en el diseño y aplicación del Consentimiento Informado. A continuación se señalan algunos de ellos:

### **1. Niños, niñas y adolescentes.**

Se excluye la participación de personas menores de 18 años en investigaciones que puedan ser realizadas con adultos.

A título de excepción, sólo se podrán realizar investigaciones con menores de 18 años en los siguientes casos:

- a-** Cuando se trate de estudios específicos sobre la problemática de los niños, niñas y adolescentes, o sobre las causas y tratamientos de las situaciones y enfermedades que padezcan.
  - b-** Si dichos estudios ofrecen beneficios directos para los niños, niñas y adolescentes, o para generaciones futuras.
  - c-** Cuando no entrañen molestias y riesgos intolerables.
- En todo caso, se deben contemplar todos los medios de protección del sujeto de investigación menor de 18 años y obtener el Consentimiento Informado tomando en consideración lo siguiente:
  - Solicitar la cooperación del niño, niña o adolescente luego de informarlo debidamente sobre la naturaleza de la investigación y el alcance de su participación, de acuerdo a lo estipulado en la Ley Orgánica para la Protección del Niño y del Adolescente (Lopna), la cual privilegia el Principio del



Interés Superior del niño o niña en la toma de decisiones (Art. 8), les reconoce el derecho a opinar y a ser oídos (Art. 8o), así como el derecho a la libertad de pensamiento, conciencia y religión (Art. 35).

- Obtener el Consentimiento Informado de los padres, representante legal o responsable.

**2. Personas con enfermedades orgánicas o mentales graves, que no estén en capacidad de consentir o que tengan un discernimiento reducido para tomar una decisión consciente.**

Se excluye la participación de personas con enfermedades orgánicas o mentales graves en investigaciones que puedan ser realizadas con otras personas.

A título de excepción, sólo se podrán realizar investigaciones con personas que tengan enfermedades orgánicas o mentales graves, si se trata de estudios específicos sobre las causas y tratamientos de las enfermedades que padezcan, si ofrecen beneficios directos para ellos o para generaciones futuras y si suponen molestias y riesgos tolerables, aplicando todos los medios de protección del sujeto. En caso de que el sujeto de investigación no pueda consentir concientemente, el Consentimiento

Informado se solicitará al familiar responsable y en su defecto, se actuará de conformidad con la normativa legal vigente.

**3. Mujeres en estado de gestación (o que pudieran estarlo) y mujeres que amamantan.**

Se excluye la participación de mujeres en estado de gestación y de mujeres que amamantan, en investigaciones que representen riesgos potenciales al feto o al lactante, y que puedan ser realizadas con mujeres que no estén en gestación, ni amamantando. Por ello, es necesario que en este tipo de investigaciones se corrobore el estado de la mujer a través de los exámenes correspondientes, a fin de descartar del estudio a las que estén embarazadas.

A título de excepción, sólo se podrán realizar investigaciones con mujeres en estado de gestación o que estén amamantando, si se trata de estudios específicos sobre el embarazo y la lactancia con fines terapéuticos o para mejorar la salud de la madre, del lactante o del feto.

**4. Personas detenidas en internados judiciales**

Aunque las investigaciones en este tipo de institución requieren el permiso de la autoridad competente, la investigación sólo podrá realizarse con personas que

hayan dado su Consentimiento Informado individualmente.

- 5. Los grupos anteriormente llamados “cautivos”** están constituidos por personas cuya posición o actividad las expone a posibles limitaciones de su libertad de conciencia para consentir o no a participar como sujeto de una investigación. Entre ellos pudieran estar estudiantes y el personal auxiliar de hospitales, entre otros. En estos casos es necesario que el investigador o investigadora tenga conciencia de que el consentimiento que se le está otorgando tiene las condiciones bioéticas de confiabilidad y veracidad.

**6. Comunidades indígenas**

Las investigaciones que se pretendan realizar en pueblos indígenas y requieran obtener el Consentimiento Informado Colectivo deben organizar y llevar a cabo este proceso según las pautas establecidas en la Ley Orgánica de Pueblos y Comunidades Indígenas (Lopci), Cap. II, “De la consulta previa e informada”, artículos 11-19, sin menoscabo de lo señalado en este Código. Dicha ley establece que “ toda actividad susceptible de afectar directa o indirectamente a los pueblos y comunidades

indígenas, deberá ser consultado con los pueblos y comunidades indígenas involucrados. La consulta será de buena fe, tomando en cuenta los idiomas y la espiritualidad, respetando la organización propia, las autoridades legítimas y los sistemas de comunicación e información de los integrantes de los pueblos y comunidades indígenas involucrados. Toda actividad de aprovechamiento de recursos naturales y cualquier tipo de proyectos de desarrollo a ejecutarse en hábitat y tierras indígenas, estará sujeta al procedimiento de información y consulta previa, conforme a la presente ley.”

**7. Poblaciones afectadas por fenómenos y desastres naturales y otras situaciones adversas y de emergencia.**

Existen situaciones en la cuales cualquier población puede convertirse en vulnerable de un momento a otro. Tal es el caso de las poblaciones afectadas por fenómenos naturales como sismos, inundaciones, sequías, incendios forestales, epidemias y otros, así como por eventos catastróficos resultantes de la actividad humana como naufragios, accidentes aéreos, ferroviarios, y las guerras.

Las investigaciones que se realicen con personas afectadas

tadas por estos desastres, deberán estar inspiradas en un espíritu de alteridad y solidaridad y ser llevadas a cabo con gran sensibilidad, respeto y prudencia por la extrema vulnerabilidad de las víctimas, especialmente durante el proceso del Consentimiento Informado.

### ***Consideraciones finales***

La investigadora o el investigador debe dejar constancia de los términos del consentimiento obtenido y de sus modificaciones en un documento que pueda ser posteriormente consultado por todas las partes interesadas. Si el documento que registra el Consentimiento Informado es escrito, éste debe estar fechado y tener la firma del investigador o investigadora responsable, de la persona o las personas que van a participar en la investigación y de dos testigos.

Si el proceso del Consentimiento Informado ha sido registrado por medios audiovisuales, el documento resultante deberá estar acompañado por un acta fechada y firmada por el investigador o investigadora responsable y dos testigos.

En el diseño de la investigación y elaboración del proyecto de investigación, el investigador o investigadora

debe contemplar explícitamente los aspectos bioéticos del estudio propuesto e incluir en anexo el modelo de Consentimiento Informado que se propone utilizar en la ejecución del mismo. Todos estos elementos, previamente evaluados razonadamente por la comisión de bioética de la institución que respalda la investigación, serán a su vez evaluados por la CEBioBio.

### **CAPÍTULO III**

#### ***Normas para la utilización de animales en investigación***

Las normas incluyen el uso de cualquier animal, en un proyecto de investigación independiente de su propósito y de las características de la investigación. La ampliación de los conocimientos biológicos y el desarrollo de mejores medios de protección de la salud y bienestar de los humanos y animales obligan a recurrir a la experimentación en animales vivos de una gran variedad de especies, lo cual sólo deberá realizarse después de considerar debidamente la necesidad de su utilización.

1. Para la utilización adecuada de los animales tanto para docencia como para investigación debe aplicarse el

enunciado de “las tres erres” de William Russell y Rex Burch (1959), el cual consiste en:

- Reemplazar, cuando sea posible, los animales vivos por métodos de cultivo in vitro u otros métodos opcionales como el uso de modelos matemáticos y la simulación en computadora.
  - Reducir al mínimo el número de animales utilizados y de experimentos realizados con ellos, en la obtención de resultados estadísticamente válidos.
  - Refinar, mejorar o crear técnicas y herramientas experimentales, a fin de minimizar el sufrimiento de los animales.
2. Los animales seleccionados para un experimento deben ser de la especie, número, calidad, edad, sexo y condición reproductiva apropiada a los objetivos de la misma.
  3. Aquellos animales que hayan sido utilizados en experimentos, no deben ser usados en nuevas investigaciones, a fin de evitar su exposición a sufrimientos adicionales.
  4. Tanto en la investigación como en la docencia, los procedimientos que causan dolor o sufrimiento que no sean momentáneos o mínimos, se deben realizar después de administrar sedantes, analgésicos o anestésicos, según las prácticas aceptadas en la medicina veterinaria.

- No deberá practicarse cirugía u otros procedimientos dolorosos a animales no anestesiados o paralizados por agentes químicos. Así mismo, el cuidado post-operatorio debe asegurar el mínimo de incomodidad durante la convalecencia, de acuerdo con los procedimientos aceptados en la práctica médico-veterinaria.
5. Cuando sea necesario sacrificar animales se debe hacer mediante un procedimiento no doloroso.
  6. Los animales de compañía o mascotas sólo podrán ser sometidos a investigación con el consentimiento de sus dueños.
  7. Se excluye el uso de animales callejeros en la experimentación y docencia, salvo que se trate de un estudio específico de su condición de abandono.
  8. Los investigadores o investigadoras y el resto del personal deben tratar en todo momento a los animales como organismos vivos sensibles, evitando o minimizando su incomodidad, sufrimiento y dolor. Se debe tomar en consideración y prevenir el estrés provocado por el aislamiento, el miedo, la falta de espacio u otro factor capaz de afectarlo física y emocionalmente.



9. Los animales para fines de experimentación deben ser producidos, criados y mantenidos en bioterios, cuyas normas están establecidas en el Manual para la producción y uso ético de los animales de laboratorio.
10. Los animales de laboratorio deben ser adquiridos en bioterios legalmente autorizados. Su cuidado debe estar apegado a las leyes locales y estatales, así como a las regulaciones gubernamentales e institucionales que rigen esta materia, sin embargo hay investigación que requieren del uso de animales colectados en la naturaleza.
11. La institución de investigación o docencia que utilice animales de experimentación tiene la responsabilidad de asegurar que todo su personal tenga la idoneidad y experiencia para realizar determinados procedimientos en ellos. Será preciso ofrecer adecuadas oportunidades de adiestramiento al personal a fin de aumentar sus conocimientos y fomentar la responsabilidad y compasión por los animales a su cuidado.
12. Las universidades y las instituciones donde se realicen investigaciones deberán promover acciones para la creación y desarrollo de bioterios. Debido a que las condiciones de infraestructura, desarrollo y consolidación

de este servicio son variables en los diferentes centros o institutos de investigación del país, las normas expresadas en este capítulo constituyen las referencias mínimas que deben tomarse en cuenta para su manejo. Los bioterios pueden ser privados o dependientes de centros o institutos de investigación, con los cuales deben mantener estrechos vínculos para planificar y facilitar sus tareas y las de los laboratorios a los cuales prestan su servicio.

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

- Número mínimo de ejemplares a capturar necesarios para llevar a cabo el proyecto.
  - Los permisos de captura para la recolección de animales en las áreas seleccionadas.
  - Explicación sustentada en datos fidedignos sobre si las especies a capturar están o no significativamente reducidas en número o en peligro de extinción en las zonas de recolección.
  - Cómo se afectaría el equilibrio ecológico en las zonas de recolección.
- 14.** Cuando se estudien especies amenazadas los resultados esperados de la investigación deben tender a mejorar las oportunidades de supervivencia y conservación de las mismas.
  - 15.** Cuando exista gran incertidumbre sobre los posibles efectos adversos del estudio sobre los ejemplares o especies, se deben realizar estudios pilotos previos.
  - 16.** Las investigaciones con animales no deben interrumpir o dañar relaciones fundamentales como son los lazos entre las madres y sus crías inmaduras.
  - 17.** La época y el lugar de la investigación de campo sobre animales en su hábitat natural deben seleccionarse de

modo tal que se reduzcan al mínimo las molestias que dicho trabajo les cause, especialmente en períodos críticos como el del apareamiento.

**18.** Cualquier método de captura que se utilice para recolectar ejemplares libres, como mínimo, debe satisfacer estas condiciones:

- Asegurar una rápida liberación del animal si surgen problemas imprevistos durante la captura
- Acortar lo más posible el tiempo de seguimiento y persecución el número de intentos de captura debe ser limitado
- Minimizar las molestias a las especies asociadas a aquélla que se persigue
- Asegurar en todo momento la respiración normal del ejemplar capturado mediante un monitoreo constante en tierra o agua
- Minimizar el tiempo de encierro y monitorear cuidadosamente al ejemplar encerrado o inmovilizado.
- Minimizar y monitorear cuidadosamente todos los factores de estrés que puedan afectar al ejemplar (temperatura, traumas, alimentación, ruidos, entre otros).

## **CAPÍTULO 4**

### ***Normas para la investigación en el ambiente***

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

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

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

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

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

En el caso de que la investigación afecte negativamente el ambiente será responsabilidad del investigador o investigadora restablecer el ambiente a su estado natural.

Las actividades relacionadas con el diseño y desarrollo de los proyectos de investigación deberán considerar el derecho y deber que tiene cada generación de proteger y

mantener el ambiente en beneficio de sí misma y del mundo futuro; y el derecho individual y colectivo a disfrutar de una vida y de un ambiente seguro, sano y ecológicamente equilibrado, ambos consagrados en la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela.

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

Los proyectos de investigación deben en lo posible incorporar a las comunidades locales, considerando que todas las personas tienen el derecho y el deber de participar en los asuntos relativos a la gestión del ambiente.

Los investigadores e investigadoras deberán, dentro de las posibilidades de sus proyectos, procurar la generación de conocimiento que aporte al uso sustentable, protección, preservación o restauración de los ecosistemas y la diversidad biológica, según sea el caso.

En el caso en los que se presenten conflictos socio-ambientales derivados de la investigación, los investigadores o investigadoras propiciarán el diálogo, análisis y resolución de los mismos con las autoridades gubernamentales y las comunidades, privando el interés colectivo sobre el interés de la investigación.

Si bien un investigador o investigadora no puede hacerse completamente responsable por el uso que se de al conocimiento o tecnología que genera o desarrolla, tampoco debe ser indiferente a ese aspecto de su actividad; siendo su obligación considerar las implicaciones de su trabajo, y sus potenciales aplicaciones en relación los principios que sustentan este código.

Toda investigación que afecte a la diversidad biológica en los hábitats y tierra indígenas deberá realizarse respetando las tradiciones y sistema de creencias locales, y con el pleno conocimiento y aprobación de las comunidades indígenas involucradas.

Para los fines de este Código se establece que las investigaciones en el ambiente deben orientarse por lo estipulado en la Ley Orgánica del Ambiente, la Ley de Gestión de la

Diversidad Biológica y las demás normas y convenios sobre la materia suscritos por la República.

## **CAPÍTULO 5**

### ***Normas de Bioseguridad para la investigación***

Este código se regirá fundamentalmente por lo contemplado en la Ley de Gestión de Diversidad Biológica, la cual tiene por objeto establecer las disposiciones para la gestión de la diversidad biológica en sus diversos componentes, comprendiendo los genomas naturales o manipulados, material genético y sus derivados, especies, poblaciones, comunidades y los ecosistemas presentes en los espacios continentales, insulares, lacustres y fluviales, mar territorial, áreas marítimas interiores y el suelo, subsuelo y espacios aéreos de los mismos, en garantía de la seguridad y soberanía de la Nación; para alcanzar el mayor bienestar colectivo, en el marco del desarrollo sustentable.

Para los efectos del presente Código el término Bioseguridad se utiliza tanto en su concepción tradicional como en su concepción moderna. La Bioseguridad tradicional abarca las normas para el trabajo de laboratorio, y son de



obligatorio cumplimiento en los centros de investigación y desarrollo tecnológico.

La Bioseguridad moderna se define como el conjunto de prácticas y procedimientos para determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los Organismos Genéticamente Modificados (OGM) para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud pública, y se aplica en los proyectos de investigación y desarrollo que utilizan técnicas de la Biotecnología Moderna, particularmente la obtención de organismos cuyo material genético haya sido modificado deliberadamente. Para estos casos se han establecido normas y procedimientos que guían el comportamiento del investigador o investigadora, a fin de utilizar de forma segura los OMG, los agentes biológicos peligrosos y los organismos exóticos, tanto en el laboratorio como fuera de éste.

De acuerdo a la Ley de Gestión de la Diversidad Biológica (LGDB) se define la Biotecnología Moderna como “la aplicación de: 1) Técnicas in vitro de ácidos nucleicos, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácidos nucleicos en células u orgá-

nulos, o 2) la fusión de células de especies más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional”.

La complejidad, diversidad y especificidad de los fenómenos estudiados por la Biotecnología Moderna requiere que se aplique la Bioseguridad a través de estudios caso por caso. Por ello se puede afirmar con responsabilidad, que el análisis y la evaluación de los hechos, circunstancias y posibles consecuencias de las actividades que se realizan en la investigación debe partir del estudio de eventos específicos, y en caso de que proceda alguna generalización, ella deberá estar suficientemente respaldada, para lo cual se regirá por lo pautado en el Título V: De la Bioética, la Biotecnología y la Bioseguridad de la LGDB.

1. Los investigadores e investigadoras responsables de proyectos financiados por el MPPCTII deberán acatar las normas convencionales de protección para laboratorios que manejan organismos potencialmente peligrosos en general. Las normas de bioseguridad convencional

son ampliamente conocidas, aceptadas y aplicadas en el ámbito científico nacional e internacional.

2. Todo investigador e investigadora que realice movimientos transfronterizos, tránsito, manipulación y utilización de organismos vivos modificados (OVM) que puedan tener efectos adversos para la utilización sostenible de la diversidad biológica deben registrarse por la LGDB.
3. En relación a la Bioseguridad relativa a la Biotecnología moderna y debido a que los lineamientos aquí planteados no pueden anticipar cada posible situación, es fundamental mantener una actitud preventiva en la realización de experimentos que involucren el manejo de material genético. La motivación, el sentido común y el buen juicio son aspectos esenciales para el desempeño bioético en la investigación.
4. Los riesgos que puedan ser generados por la manipulación de Organismos Vivos Modificados (OVM) u Organismos Genéticamente Modificados (OGM), agentes biológicos peligrosos y organismos exóticos deben evaluarse y valorarse caso a caso, con fundamentos científicos sólidos y de una manera cuidadosa, profesional

y bioética. Es importante entender que no existe riesgo cero, por lo tanto, los efectos adversos potenciales que se decidan asumir deben ser ponderados en funciones de los beneficios ambientales, de salud, sociales y económicos.

5. Para el análisis del riesgo bajo condiciones de confinamiento, semi-confinamiento o campo deberán tomarse en cuenta las características biológicas de los organismos utilizados, incluyendo el material genético involucrado en la manipulación, así como los productos del(os) gen(es), información acerca del uso previsto del organismo modificado, ubicación y características geográficas, climáticas y ecológicas del probable medio receptor y las condiciones de liberación, si fuera el caso.
6. Para realizar investigaciones que involucren OVM u OGM, así como otros organismos que puedan ocasionar efectos adversos sobre la salud, el ambiente o la producción agropecuaria, el investigador o investigadora responsable del proyecto debe obtener los permisos que legalmente sean requeridos.
7. Los daños ocasionados a la diversidad biológica, considerados como delitos, están tipificados en el Título XI,

Capítulo III de la LGDB, desde el punto de vista ético el investigador o investigadora debe tomar todas las medidas para evitar incurrir en ellos y plantear la remediación en caso de que éstos ocurrieran.

## **CAPÍTULO 6**

### ***Normas para la investigación en muestras biológicas***

Las muestras biológicas son porciones de tejidos, fluidos o materiales sólidos, que provienen de cualquier sistema vivo o de uno que otrora lo fue. Constituyen un material esencial en toda investigación arqueológica o sobre seres vivos, y han generado serias reflexiones sobre conceptos como derechos, autonomía, dignidad y justicia, especialmente por la doble cualidad que poseen: por un lado, debido a su contenido biológico, que representa la información genética de una persona o de cualquier especie, y por el otro, debido a que son consideradas un simple material para el trabajo de laboratorio, concebidas, con frecuencia, de esta manera por la familiaridad que tienen los especialistas con estos materiales.

El uso de muestras, obtenidas de colecciones guardadas, ha suscitado controversias y por ello es importante considerarlas en este Código.

### ***Muestras biológicas humanas***

Según la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (Unesco 16 de octubre de 2003) una muestra biológica es “cualquier muestra de sustancia biológica (por ejemplo sangre, piel, células óseas o plasma sanguíneo) que albergue ácidos nucleicos y contenga la dotación genética característica de una persona”.

La muestra es una fracción estadísticamente representativa, de un todo inaccesible, que se utiliza con el fin de conocer diferentes elementos, los cuales permiten inferir acerca del órgano o tejido estudiado, pero también permiten hacerlo sobre el organismo completo, ya que el material genético es común a todas las células de un mismo cuerpo.

En el caso de las muestras humanas ha surgido la interrogante sobre si al paso del tiempo, los donantes pierden su derecho sobre estas muestras, y en consecuencia, pasan a ser propiedad del investigador o investigadora o del centro de investigaciones.

Según el principio de totalidad es pertinente señalar que en ningún caso el donante pierde el derecho a su autonomía sobre la muestra, la cual siempre le sigue perteneciendo. El asunto es que en algunos casos estas muestras carecen de los consentimientos informados correspondientes, bien porque en el pasado no se solicitaba este requisito, o porque los consentimientos estuvieron establecidos para estudios distintos a los que se están desarrollando en el presente.

El advenimiento de nuevas tecnologías para conservar todo tipo de muestras, permite que se tengan almacenadas colecciones de muestras biológicas, incluyendo células vivas por tiempo indefinido, lo cual posibilita la obtención de información científica y ha abierto un universo de posibilidades para la investigación en Biomedicina, trayendo consigo consideraciones bioéticas complejas.

Es por ello que es preciso establecer una regulación bioética para el uso de esas muestras, lo cual requiere diferenciar dos tipos de muestras, según el momento en el cual se toman:

- a) Muestras biológicas que se toman durante la ejecución de un proyecto para realizar estudios específicos.

En estos casos, la evaluación bioética del proceso de investigación se realiza cuando aún no se han tomado las muestras, por lo tanto, se deben seguir todos los procedimientos expresados en este Código, según sea cada caso.

- b)** Muestras biológicas que existen guardadas en laboratorios de investigación y como resultado de estudios realizados en el pasado y que constituyen fuentes de información relevante para determinados estudios. Para el uso de estas muestras almacenadas se presentan dos situaciones particulares:

**b.1)** Si las muestras pertenecen a personas que puedan ser localizadas, es pertinente ubicarlas y solicitar su consentimiento para reutilizarlas en otros estudios, siguiendo el procedimiento del Consentimiento Informado Individual, especificado en el Capítulo 2 de la parte II de este código. Es muy frecuente que esta medida sea impracticable porque requiera un esfuerzo desproporcionado, invalide la investigación al introducir sesgos en la selección, o produzca daños psicológicos a la persona al hacerla revivir momentos dolorosos.



**b.2)** Si las muestras pertenecen a personas que no pueden ser localizadas o si las muestras son de antigua data, el investigador o investigadora deberá presentar la propuesta ante la Comisión de Bioética de la institución que lo respalda y ante la CEBioBio, a fin de que se estudie el caso. En estos casos los comités de ética/bioética podrían aprobar la utilización de las muestras sin el consentimiento informado, siempre que se cumplan ciertos requisitos mínimos:

- Que la investigación sea de interés científico relevante
- Que las muestras sean necesarias para la consecución de los objetivos de la investigación
- Que no exista evidencia de que el sujeto fuente hubiera manifestado su oposición a la utilización de la muestra
- Que la investigación no perjudique los intereses del sujeto fuente.

En los casos de colecciones de muestras biológicas y la obtención de las mismas en los proyectos de investigación especialmente los proyectos en red, es necesaria la creación en las instituciones sedes de Bancos de Muestras o Biobancos que son establecimientos o unidades que acogen

colecciones de muestras biológicas organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino, con fines diagnósticos terapéuticos o de investigación biomédica y que requieren de un soporte institucional, estructura, organización, reglamento interno y procedimientos normalizados de trabajo en relación a: procedimientos de obtención y almacenamiento de las muestras, de los datos asociados, del consentimiento informado, su archivo y resguardo, garantía de confidencialidad y un comité de ética/ bioética organizado.

Tal y como se contempla en este Código, la comisión de bioética local (de la institución de investigación) deberá establecer el procedimiento para realizar el seguimiento bioético del proyecto. En estos casos, la institución que respalda el estudio se constituye en el ente responsable de salvaguardar el buen uso de las muestras.

## **2- Muestras humanas arqueológicas**

La excavación, el estudio, el manejo, la conservación y la disposición final de muestras y restos humanos antiguos son temas continuamente discutidos, entre otras razones, por el profundo valor y significado simbólico que el ser

humano universalmente le atribuye a los restos mortales y que a veces son difíciles de reconciliar con su valor científico.

Es por ello que la única justificación moralmente aceptable hasta ahora, para estudiar restos humanos, radica en la información potencialmente útil que estos encierran, especialmente sobre la historia evolutiva de nuestra especie y su capacidad de adaptación a distintos ambientes naturales y socioculturales. Las muestras óseas pueden proporcionar información sobre el estado de salud, dieta y actividades realizadas en vida por la persona cuyos restos se analizan. Estos conocimientos poseen un valor científico que tal vez no sean compartidos por completo por las comunidades vinculadas con los restos, por ello, es imprescindible reconocer que los restos de los antepasados son objeto de profunda veneración y respeto para la inmensa mayoría de los seres humanos.

En este sentido, se proponen los siguientes lineamientos bioéticos para orientar la investigación científica con restos humanos arqueológicos:

Los restos humanos de cualquier índole deben ser tratados con dignidad y respeto.

Debido a su naturaleza insustituible, sensible y controversial, así como a su importancia para la comprensión del pasado humano, las colecciones arqueológicas de restos humanos deben ser preservadas en condiciones ambientales apropiadas que garanticen su conservación y acceso a futuros investigadores e investigadoras. Asimismo, las muestras humanas deben contar con una adecuada disposición final, respetuosa y cónsona con su naturaleza como representación de un ser humano.

La excavación y el traslado de restos humanos a laboratorios o colecciones debe realizarse cumpliendo las medidas de protección y cuidado correspondiente y cuando sea estrictamente necesario para cumplir con las metas de la investigación. En caso de que los restos humanos estén vinculados con personas o comunidades que puedan sentirse afectadas por la excavación o el traslado de los restos humanos que se pretenden investigar, las condiciones de dichas actividades deben ser discutidas y acordadas con esas personas o comunidades, a fin de establecer una relación respetuosa y equilibrada entre los intereses del investigador o investigadora y los sentimientos de terceros.

### ***3-Muestras biológicas no humanas***

En el caso de muestras biológicas no humanas, de mucha data, se deben tomar en consideración las normas particulares de los Biobancos respectivos y las leyes nacionales que rigen la materia. La comisión de bioética de la institución y la CEBioBio, estudiarán cada situación en particular.

Finalmente, es necesario tener en consideración que ante la variedad de situaciones o condiciones que pudieran presentarse en el manejo y uso de las muestras biológicas, y en el estudio de restos humanos arqueológicos, cualquier controversia deberá ser estudiada en el seno de la Comisión de Ética, Bioética y Biodiversidad.

## **CAPÍTULO 7**

### ***Lineamientos para la investigación en ciencias básicas, económicas, ingeniería, arquitectura, informática y otras tecnologías***

Este capítulo aborda la aplicación de los principios éticos universales y los derechos humanos en la investigación en áreas del conocimiento cuyos especialistas no tratan directamente con sistemas vivos, pero que no obstante

diseñan, planifican, y realizan obras o intervenciones que los afectan directa o indirectamente.

El sentido de las actuaciones humanas y sus efectos sobre terceros y el ambiente es el punto de partida para la reflexión bioética en la investigación en arquitectura, ingeniería, informática, ciencias económicas, tecnologías y ciencias emergentes, incluyendo las etapas de planificación, diseño y pruebas que forman parte de dicha actividad.

En todos estos ámbitos es preciso desarrollar la alteridad, la sensibilidad social y el sentido de la responsabilidad social y ambiental, ya que toda aplicación del conocimiento o implementación tecnológica supone riesgos y consecuencias para los organismos, sus comunidades y el ambiente.

Como lineamiento orientador en este contexto, la alteridad se fundamenta en el precepto de la interdependencia de los organismos entre sí y entre las colectividades que integran. Asimismo, el ejercicio de una responsabilidad activa supone asumir tareas y obligaciones con prudencia, reflexionar sobre sus posibles consecuencias, y anticipar los posibles daños o perjuicios que determinadas acciones,

decisiones o intervenciones puedan causarle al ambiente y sus componentes.

En tal sentido, un desempeño bioético, consciente y socialmente adecuado en estas áreas del conocimiento y su aplicación, requiere considerar los siguientes aspectos:

Promover el flujo de información entre los participantes, hacia los potenciales usuarios o afectados por la investigación y por la intervención o la implementación tecnológica que se vaya a desarrollar. Es decir, cómo se comparte la información entre quienes investigan, diseñan, desarrollan e implementan nuevas tecnologías o conocimientos y aquellas personas, organismos, o comunidades que eventualmente los usarán o se verán afectados por ellos.

Estudiar el impacto directo de la investigación y desarrollo sobre grupos o poblaciones, o sobre sus intereses.

Las investigaciones constituyen el punto de partida para el desarrollo de estas áreas, de allí la pertinencia que tiene la promoción de lineamientos y normas bioéticas, a cargo de los propios especialistas, para lo cual es preciso adelantar acciones para la formación bioética de los mismos.

## **CAPÍTULO 8**

### ***Consideraciones normativas sobre propiedad intelectual, saberes socioculturales y relaciones entre los investigadores e investigadoras***

El ámbito de la investigación científica, está estrechamente vinculado con la búsqueda de la verdad, y éste proceso no sólo está sustentado en un propósito práctico sino que tiene profundas incidencias en la ética personal, sin el cual se pondrían en tela de juicio los mismos aportes científicos.

El respeto por el trabajo, la dedicación, la autoría, el esfuerzo personal y el de los demás, constituye un pilar que sostiene la ciencia misma, y por ello, el investigador o investigadora deberá asumir su actividad con la pulcritud ética y metodológica necesaria para garantizar resultados confiables.

El espíritu de este Código es poner énfasis en la honestidad del científico o científica, expresada en el compromiso ético de respetar la propiedad intelectual y todos sus aspectos asociados; no obstante, existen instrumentos legales que regulan esta materia, por lo cual, este Código se aviene a lo establecido hasta ahora en los siguientes instrumentos: el Código Penal (CP), la Ley de Propiedad In-



ustrial (LPI), la Ley sobre Derechos de Autor (LDA), la Ley Especial contra Delitos Informáticos (LEDI) y la LOCTI.

En el caso de los proyectos en grupo y proyectos en red, el equipo de investigadores e investigadoras se pondrá de acuerdo en la forma como se respetarán los principios bioéticos en la relación mutua y frente a los compromisos adquiridos.

En el caso de los saberes tradicionales, el artículo 124 de la CRBV reconoce “la propiedad intelectual colectiva de los conocimientos, tecnología e innovaciones de los pueblos indígenas”, establece que “toda actividad relacionada con los recursos genéticos y los conocimientos asociados a los mismos perseguirá beneficios colectivos” y “prohíbe el registro de patentes sobre estos recursos y conocimientos ancestrales”. Por lo tanto, las investigaciones que involucren estos conocimientos colectivos y tradicionales de las comunidades organizadas, indígenas o rurales, deberán cumplir plenamente con estos preceptos constitucionales. Además, deberán valorar y considerar que los usos, costumbres, prácticas y conocimientos de los diferentes pueblos y comunidades respecto a los componentes de su ambiente y manejo de recursos naturales constituyen un

valioso acervo para la identificación y conservación de la diversidad biológica del planeta. La protección de la diversidad cultural junto a todas sus expresiones constituye un imperativo ético inseparable del respeto a la dignidad humana.

Así mismo, la investigación científica debe reconocer y afirmar los principios de igualdad y respeto para todas las lenguas y culturas, en el entendido de que todas son igualmente dignas como productos de la creatividad humana y fuente del bienestar tangible e intangible que posibilita la convivencia, el intercambio y el desarrollo sostenibles. Desde este punto de vista, la actividad científica que involucre sujetos y comunidades bio-socio-diversas debe no sólo proteger y respetar sus conocimientos y dignidad innata, sino que debe propender a su empoderamiento, de manera que las diferencias no coarten o limiten su derecho a concertar en todo momento su participación en la investigación.

Finalmente, toda investigación científica que involucre conocimientos colectivos y tradicionales de las comunidades, indígenas o rurales, debe otorgarle protección especial a sus idiomas y propender a su fortalecimiento, en virtud

del papel trascendental que estos desempeñan como mecanismos insustituibles para comunicar, clasificar, organizar y almacenar la información sobre el mundo y así construir los diversos e inigualables sistemas de conocimientos objeto de investigación.

## **PARTE III**

### ***Normas Internas de la Comisión de Ética, Bioética y Biodiversidad (CEBioBio), Compromisos de los Investigadores e Investigadoras y Personas Participantes como Sujetos de Investigación***

Constituir una comisión de bioética implica desde el comienzo conocer cuáles son los aspectos filosóficos y metodológicos que implica la bioética, a fin de poder asumir concientemente un compromiso institucional ante una actividad que por ser horizontal, involucra a una diversidad de actores sociales.

Es necesario que las autoridades institucionales estén debidamente informadas sobre la tarea que involucra la bioética, no sólo para proporcionar el apoyo necesario, sino para constituirse en multiplicadores de la misma, ya que discutir y hacer bioética es hacer una nueva cultura.

Por ello la tarea de la bioética no concluye cuando se constituye una comisión, es precisamente en ese momento cuando se inicia un proceso de crecimiento interior y autotransformación.

A continuación se establecen algunas orientaciones prácticas, sin embargo, es absolutamente indispensable el desarrollo de cualidades humanas que promuevan la comprensión de las ideas y respeto por el otro, el desarrollo de habilidades para el trabajo en equipo, el manejo de conflictos, habilidades para la comunicación, la búsqueda del equilibrio en la aplicación de criterios, y especialmente un fuerte sentido de entrega de un trabajo que requiere templanza.

***A. Requisitos que deben cumplir los candidatos para ser miembros de la Comisión:***

1. La Comisión debe estar conformada por un equipo de personas, con un coordinador designado, que tengan las siguientes características:
  - Investigadores e investigadoras científicos(as) activos(as) (indispensables de las Ciencias Biológicas, Sociales y Humanísticas). Esta estructura básica de la comisión, podrá ser ampliada hacia otras áreas del conocimiento, en la medida que se vaya desarrollando la pertinencia de la bioética hacia su concepción global. De allí que en el futuro pudieran incorporarse especialistas de las ciencias económicas,

físicas, y otras especialidades, a fin de evaluar proyectos de esas disciplinas.

- Juristas,
  - Representantes de consejos comunales, asociaciones, colectivos y otras,
  - En caso necesario, se invitará un representante ad hoc de la comunidad (lego o no especialista), perteneciente a la comunidad donde se realice la investigación o vinculado con la problemática que se trata,
  - En caso necesario la Comisión puede contar con asesores permanentes y asesores externos para consultas puntuales.
2. Todos los integrantes de la comisión deben tener conocimientos de bioética y bioseguridad o asumir la tarea de actualizar sus conocimientos en este ámbito, así como la aplicación de esos conocimientos.
  3. La actividad debe ser ejecutada con criterios transdisciplinarios; por consiguiente, todos sus integrantes deben tener capacidades para el desempeño en equipo, alto sentido de alteridad, espíritu constructivo y disposición comprobada para el debate y la elaboración de dictámenes fundamentados en el consenso.

4. Los miembros de la Comisión deben tener reconocida solvencia moral.

***B. Funciones de la Comisión:***

1. Asesorar al Ministerio del Poder Popular para Ciencia, Tecnología e Industrias Intermedias en materia de Bioética y Bioseguridad, así como a otros organismos de Estado que lo requieran, lo cual debe tramitarse por los procedimientos oficiales.
2. Elaborar pronunciamientos en Bioética, en los ámbitos nacional e internacional.
3. Promover la formación, difusión y divulgación de la Bioética y la Bioseguridad.
4. Promover la toma de conciencia de los investigadores e investigadoras sobre su responsabilidad en los aspectos bioéticos inherentes a sus actividades.
5. Promover la constitución de comisiones de Bioética y la Bioseguridad en las instituciones donde se realice docencia e investigación.
6. Evaluar los aspectos Bioéticos y de Bioseguridad de los proyectos sometidos a consideración del MPPCTII y velar por el seguimiento de los mismos.

7. Asegurar que cualquier consideración bioética a las cuales dé lugar un determinado proyecto, esté satisfactoriamente resuelta, tanto en la teoría como en la práctica, pudiendo para ello solicitar información in situ durante la ejecución de la investigación, según lo considere necesario.
8. Velar por el cumplimiento del contenido de este Código.
9. Revisar y actualizar cada tres años el contenido de este Código.

***C. Criterios para la toma de decisiones de la Comisión***

1. Todo proyecto sometido a la consideración de esta Comisión, debe contar con la recomendación favorable de la Comisión Técnica correspondiente.
2. Las resoluciones de la Comisión se tomarán por consenso, ya que la esencia del debate en esta materia consiste en una deliberada búsqueda del acuerdo. En aquellos casos en los cuales se dificulte el acuerdo unánime se optará por ampliar la consulta sobre el tema, inclusive a través de una asesoría externa.



3. Cuando se traten asuntos en áreas del conocimiento que no sean del dominio de los miembros de la Comisión, se solicitará asesoramiento externo.
4. Tanto los miembros de la Comisión como los asesores deberán respetar el principio de confidencialidad de los asuntos tratados.
5. Los miembros de la Comisión no podrán participar en la evaluación ni en la deliberación sobre proyectos de investigación en los cuales participen.
6. En caso de que se considere la posibilidad de la ocurrencia de efectos indeseables previstos o imprevistos como consecuencia de la investigación, éstos serán reportados por la CEBioBio ante las instancias del MPPCTII, a fin de que se establezca en el contrato de financiamiento, la responsabilidad que debe asumir la institución donde se realiza la investigación, ante estos riesgos.
7. La CEBioBio puede ser consultada para emitir opinión sobre investigaciones no financiadas por el MPPCTII provenientes de otras instituciones del Estado. En estos casos, los investigadores e investigadoras deben regirse por los aspectos contemplados en este Código, los procedimientos administrativos del MPPCTII, así

como también por las leyes y reglamentos vigentes para el momento de la evaluación de los proyectos.

***D. Requisitos y elementos necesarios para la evaluación de solicitudes:***

1. Las instituciones de investigación cuyos investigadores o investigadoras presenten proyectos a la consideración del MPPCTII que tengan incidencia en organismos vivos o el ambiente, deben conformar comisiones de Bioética y Bioseguridad, según los lineamientos que para tal fin establece la Unesco.
2. Estas Comisiones deberán emitir por escrito su opinión razonada en relación a los aspectos de Bioética y bioseguridad de las propuestas de investigación sometidas al MPPCTII.
3. Estas Comisiones deberán emitir por escrito su disposición de hacer el seguimiento de los aspectos de Bioética y Bioseguridad de las propuestas de investigación, lo cual deberá ser reportado en dictámenes sucesivos, en los informes de avance del proyecto.
4. En caso de que la institución que respalda la investigación no tenga comisión de bioética, la CEBioBio deberá

ser informada al respecto para tomar nota de esta situación, a fin de generar los procesos de promoción y asesoría con el propósito de que la institución desarrolle las actividades correspondientes para conformar la comisión. En todo caso el proyecto será recibido y evaluado por la CEBioBio.

5. Para solicitar una evaluación bioética de un proyecto de investigación y el seguimiento del mismo por un Comité de Bioética Local y para su debido trámite ante el MPPC-TII, debe seguirse el siguiente esquema:

El proyecto es recibido y evaluado por la Comisión Técnica del área respectiva, y si recibe una opinión favorable es remitido desde la coordinación correspondiente a la coordinación de Ética, Bioética y Biodiversidad.

La Comisión de Ética, Bioética y Biodiversidad estudia la propuesta y evalúa los aspectos bioéticos y de bioseguridad y emite el dictamen.

Una vez cumplidos todos los requisitos, el proyecto es enviado a la coordinación o gerencia correspondiente para su tramitación ante el Directorio.

El Comité Local realiza el seguimiento de la ejecución del proyecto, cuyo dictamen es enviado al MPPCTII con los informes técnicos de avance y el informe final.

***E. Compromisos del investigador o investigadora y la institución que respalda la investigación.***

1. Los investigadores e investigadoras que soliciten financiamiento ante las diversas instancias del MPPCTII conocerán y acatarán el contenido de este Código, a fin de facilitar los acuerdos correspondientes, lo cual pueden consultar en el portales del MPPCTII.
2. Dar respuesta a cualquier solicitud adicional, sobre aspectos bioéticos, que le sea solicitada.
3. Proporcionar información e instrucciones claras a la persona sujeto de estudio durante todo el proceso de investigación, hasta su cierre.
4. Atender oportunamente cualquier efecto desfavorable que se pueda manifestarse en la persona sujeto de estudio, a fin de evitarles mayores consecuencias.
5. En el caso anterior notificar lo ocurrido a la comisión de bioética local y a la CEBioBio, a fin de mantenerla infor-

- mada sobre el proceso, y en caso necesario modificar o complementar los criterios para subsanar lo ocurrido.
6. Toda publicación que resulte de las investigaciones financiadas por el MPPCTII, debe hacer referencia a esa fuente de financiamiento.
  7. El investigador o investigadora debe dar a conocer tanto los resultados o hallazgos validados de su estudio, como los procesos fallidos u obstáculos que encontró en su trayectoria, a fin de proporcionar a la comunidad científica información válida para futuras investigaciones.
  8. Los investigadores e investigadoras deben presentar en los informes de avance, presentados al MPPCTII, sus experiencias u otras reflexiones sobre los compromisos y aplicación de los aspectos bioéticos durante su estudio.
  9. El investigador o investigadora debe proporcionar los resultados de su investigación al sujeto de investigación y a la comunidad si ese fuere el caso.

***F. Compromisos y derechos de la persona, sujeto de estudio***

1. Estudiar exhaustivamente la propuesta presentada por el investigador o investigadora para participar en el estudio y los compromisos que esta involucra.
2. Solicitar información complementaria para ampliar la comprensión de la propuesta si así fuera necesario.
3. Una vez analizados todos los elementos de la propuesta, comunicar oportunamente su decisión de consentir o no, al investigador o la investigadora.
4. Una vez otorgado el consentimiento, concebir su participación como una cooperación con el conocimiento científico, en una relación horizontal con el equipo de investigadores o investigadoras, la cual conlleva un conjunto de obligaciones y responsabilidades en pro del estudio.
5. Seguir las instrucciones dadas por el investigador o investigadora durante todo el proceso de investigación hasta que esta concluya.
6. Informar a la brevedad posible cualquier detalle que pueda ser útil a la investigación, como es el caso de la omisión de tratamientos, el efecto inesperado de me-

dicamentos, reflexiones surgidas durante el proceso de investigación y otras informaciones que puedan mejorar las condiciones del estudio.

7. Si una vez iniciado el estudio, decidiera interrumpir su participación, debe informar de inmediato al investigador o investigadora, a fin de cerrar adecuadamente el proceso al que fue sometido, de tal manera de que se puedan tomar las previsiones correspondientes, tanto para el sujeto como para la investigación. Este cierre debe realizarse adecuadamente, a fin de determinar las acciones a seguir por la persona y evitar consecuencias negativas por la interrupción de tratamientos.
8. Proporcionar información personal al investigador o investigadora a fin de que pueda ser localizado, una vez concluido el estudio.
9. Las personas o comunidades sujetos de investigación tienen derecho a conocer los resultados de la investigación.

## **ANEXO**

### ***Declaración universal sobre bioética y derechos humanos***

Aprobada en la 33ª. sesión de la Conferencia General de la UNESCO,  
el 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 intere-

ses 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.

## FUENTES CONSULTADAS

- American Psychological Association. *Report of the Ethics Committee* (1992) American Psychologist. Disponible en: <<http://www.apa.org>>
- Asociación Médica Mundial. *Declaración de Helsinki* (1963) Finlandia. Revisión de Tokio (1975) y sus enmiendas (Venezuela, 1983 y Hong Kong, 1989). Disponible en: <<http://www.uchile.cl/bioetica/doc/helsink.htm>>
- AVECAL. *Manual para la producción y uso ético de animales de laboratorio* (2006)
- Beauchamp, T.L. y J.F. Childress (1979) *Principios de ética biomédica*. Masson, Barcelona.
- Bota Arqué, A. *El reto de la muestra biológica en los estudios farmacogenéticos*. Acta Bioética 2004. 10(2).
- Briceño, E. (2007) *Significado de la Bioética Construido por las Comisiones de Bioética de Venezuela*. Tesis para optar al grado de Magíster Scientiarum en Psicología Social. Facultad de Humanidades y Educación. UCV, 133 p.p.
- Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo (1992) Convenio sobre Diversidad Biológica. Río de Janeiro. Disponible en: <<http://www.conabio.gob.mx/>>

institucion/cooperacion\_internacional/doctos/cdb.html>.

Última actualización: jueves 29 mayo, 2008.

Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento (1979). *El Informe Belmont: Principios y Guías Éticas para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación*. (18-abril-1979).

Disponible en:<<http://www.bioeticaweb.com/content/view/1060/40/>>. Última actualización: Lunes, 15 de mayo, 2006.

*Constitución de la República Bolivariana de Venezuela*. Gaceta Oficial Extraordinaria N° 5.453 de la República Bolivariana de Venezuela. Caracas, viernes 24 de marzo de 2000.

COVENIN. Norma Venezolana Medidas de Seguridad en Laboratorios Anteproyecto. Parte I. (1989). COVENIN 2340-1 (1ra revisión)

Decreto N° 1.290 con Rango y Fuerza de Ley Orgánica de Ciencia, Tecnología e Innovación. Gaceta Oficial N° 37.291, Caracas, 26 de septiembre de 2001.

Ferrer, I. *Bancos de tejidos neurológicos*. Revista Española de Patología 2004, 37(1).

- García de García, E. (2005) *Diagnóstico sobre la situación actual de la biotecnología y bioseguridad en la República Bolivariana de Venezuela* UNEP, GEF, Ministerio del Poder Popular para el Ambiente. Caracas. Disponible en: <<http://www.minamb.gob.ve/files/Conservacion-Bioseguridad/Consultoria%205.pdf>>
- Gannon, W., Sikes, R. and The Animal Care and Use Committee of the American Society of Mammalogists (2007) *Guidelines of the American Society of Mammalogists for the use of wild Mammals in Research*. Journal of Mammalogy, 88(3): 809-823.
- Ley de Gestión de la Diversidad Biológica*. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela, N° 39.070. Caracas, lunes 1 de diciembre de 2008.
- Ley de Propiedad Industrial*. Gaceta Oficial de la República de Venezuela 25.227. Caracas, lunes 10 de diciembre de 1956.
- Ley Penal del Ambiente*. Gaceta Oficial N° 4.358, Caracas, 3 de enero de 1992.
- Ley Orgánica del Ambiente*. Gaceta Oficial Extraordinaria N° 5.833, 22 de diciembre de 2006, Gaceta Oficial N° 38.692, Caracas, 28 de mayo de 2007.

- Ley Orgánica de Ciencia, Tecnología e Innovación*. Gaceta Oficial N° 39.575, Caracas, 16 de diciembre de 2010.
- Ley Orgánica de Pueblos y Comunidades Indígenas*. Gaceta Oficial N° 38.344, Caracas, 27 de diciembre de 2005. Disponible en: < [http://www.servindi.org/pdf/Ley\\_Indigena\\_Venezuela.pdf](http://www.servindi.org/pdf/Ley_Indigena_Venezuela.pdf)>.
- Ley N° 80. *Ley Aprobatoria del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre Diversidad Biológica*. Gaceta Oficial N° 37.355 Caracas, 2 de enero de 2002.
- Lolas, F. En: “*En torno a la bioética*”. Carolina Prieto Molano, División de Salud y Desarrollo Humano, OPS, Oficina Regional de la OPS, enero 2003.
- Marcos, A. (2001). *Ética Ambiental*. Colección “Acceso al Saber”. Secretariado de Publicaciones e Intercambio editorial. Universidad de Valladolid. España.
- Martín Arribas M. C, *Ética de investigación biomédica con muestras biológicas humanas*. Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Sanidad y Consumo, Enero 2007. On line.
- OMS. *Normas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Sujetos Humanos* (CIOMS, 1982; WHO, 2000).

- OMS. *Normas Éticas Internacionales para la investigación Biomédica en Animales* (CIOMS, 1982).
- Proyecto Nacional Simón Bolívar, Primer Plan Socialista de la Nación, Líneas Generales del Plan de Desarrollo Económico y Social de la Nación 2007-2013*. Presidencia de la República, Caracas 2007
- Recomendaciones sobre los aspectos éticos de las colecciones de muestras o bancos de materiales humanos con fines de investigación biomédica*. Rev. Esp. Salud Pública 2007, 81(2) Madrid. Mar/Abr.
- Russell W. and Burch R. (1959) *The Principles of Humane Experimental Technique*. London: Methuen & Co. Ltd.
- Tribunal Internacional de Nüremberg. *Código de Nüremberg* (1947) Universidad de Chile. CIEB 2002. Disponible en: <<http://www.uchile.cl/bioetica/doc/nurem.htm>>
- The Society for Marine Mammalogists: *Guidelines for the Treatment of Marine Mammals in Field Research*, Disponible en: <<http://www.marinemammalogy.org/>>. 2008.
- UNEP- GEF- Ministerio del Poder Popular para el Ambiente. *Marco Nacional de Seguridad de la Biotecnología en la República Bolivariana de Venezuela*. (2005). Caracas. Disponible

en: < <http://www.minamb.gob.ve/files/Conservacion-bioseguridad/MNB.pdf>>

UNEP. *Convenio sobre Diversidad Biológica* (1994). Conferencia de las Naciones Unidas sobre el medio Ambiente y el Desarrollo. (“Cumbre de la Tierra” de Río de Janeiro).

UNESCO. *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos* (1997) Disponible en: <[http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=13177&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)>.

----- *Declaración Internacional sobre Bioética y Manipulación Genética* (2002)

----- *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos* (2003) París, Francia. Disponible en: <<http://www.biotech.bioetica.org/d107.htm>>.

----- *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*. (2005) Paris, Francia. Disponible en: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/14618oS.pdf>>

*Este código fue editado e impreso por el **Ministerio del Poder Popular para Ciencia, Tecnología e Industrias Intermedias**, en Caracas durante diciembre de 2010.*

DEPÓSITO LEGAL N° I.F. 74620021743673



