

## ACTUALIZACIÓN

# Revisión comentada de la legislación colombiana en ética de la investigación en salud

Mónica María Lopera

Línea de Investigación en Sistemas de Salud, Grupo de Gestión y Políticas,  
Facultad Nacional de Salud Pública, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia

La ética de la investigación en salud no se agota en el marco normativo y trasciende la Resolución 8430 de 1993. Las normas constituyen una herramienta fundamental que determina los estándares mínimos de protección de los sujetos de investigación y, por lo tanto, su conocimiento y aplicación, así como la reflexión sobre ellas, son deberes de todos los investigadores en salud.

En este texto se presentan y discuten desde un punto de vista analítico las normas para el ejercicio de la investigación en salud, entendiendo por salud un proceso multidimensional y por investigación en salud, un proceso multidisciplinario que trasciende este campo y abarca la investigación básica, la clínica y de salud pública, la colectiva y la de ciencias afines.

Las principales categorías analíticas que se presentan se relacionan con los principios y los participantes en la investigación, las entidades reguladoras, los comités de ética y los sujetos y poblaciones especiales o vulnerables, y con los códigos de ética profesional, el consentimiento informado y el tratamiento de los datos.

A pesar de los aportes de las normas éticas a la cualificación del ejercicio investigativo en salud, se concluyó que la normatividad vigente en Colombia debe actualizarse con respecto a los desarrollos técnicos y científicos y las especificidades de los diversos tipos de investigación en salud.

**Palabras clave:** comités de ética en investigación; códigos de ética; ética basada en principios, ética clínica, ética profesional; legislación.

doi: <https://doi.org/10.7705/biomedica.v34i2.3333>

### Commented review of the Colombian legislation regarding the ethics of health research

The scope of ethics in health research transcends its legal framework and the regulations established in Resolution 8430 of 1993. These norms represent a fundamental tool to determine the minimum protection standards for research subjects, and, therefore, they should be known, applied properly, and reflect upon by all researchers in the field.

Here I present and discuss from an analytical point of view the regulations that guide research in health. In this framework, health is understood as a multidimensional process, and research in health as a multidisciplinary exercise involving basic, clinical and public health research, collective health, and other related sciences.

The main analytical categories are related to the principles and actors involved in research (regulatory authorities, ethical committees, and special or vulnerable subjects and populations), and to professional ethics codes, in addition to informed consents and data management.

Despite the contribution of this legislation to the qualification of health research, my conclusion is that the national legislation in ethics for health research requires updating regarding technological and scientific developments, as well as specifications from the multiple types of health studies.

**Key words:** Research ethics committees; codes of ethics; principle-based ethics; ethics, clinical; ethics, professional; legislation.

doi: <https://doi.org/10.7705/biomedica.v34i2.3333>

La ética de la investigación en salud debe entenderse como un proceso permanente de reflexión que atraviesa todo el ejercicio investigativo y no debe

limitarse a consideraciones formales referentes a la información y la firma del consentimiento informado, como suele entenderse.

#### Correspondencia:

Mónica María Lopera, Calle 62 N° 52-51, Facultad Nacional de Salud Pública, oficina 306, Medellín, Colombia  
Teléfono: (574) 219 6796; 301 5041515; fax (574) 219 6881  
[monica.lopera@udea.edu.co](mailto:monica.lopera@udea.edu.co)

Recibido: 10/05/16; aceptado: 21/12/16

La ética de la investigación abarca aspectos relacionados con quienes la realizan, las relaciones que se establecen entre las partes involucradas, la calidad técnica de la propuesta, las consideraciones de justicia y bienestar que se logran con la respuesta a la pregunta de investigación y la selección de los

participantes teniendo en cuenta sus contextos, así como el conocimiento alcanzado y los beneficios individuales, colectivos, científicos y políticos que se alcanzan al poner dicho conocimiento al servicio de la sociedad.

Las normas éticas para ejercer la investigación en salud en Colombia se ajustan a otros códigos internacionales, como los emitidos por la Organización de las Naciones Unidas y otras asociaciones de ciencias médicas y sociales. Estas normas, tanto de carácter general como particular, pretenden proteger a las poblaciones de los abusos cometidos históricamente en las investigaciones, principalmente contra las poblaciones más vulnerables; sin embargo, no carecen de contradicciones e intereses en conflicto.

En este ensayo se presentan y discuten, desde un punto de vista analítico, las normas que rigen el ejercicio de la investigación en salud, entendiendo por salud un proceso multidimensional y por investigación en salud, un proceso multidisciplinario que trasciende el sector y abarca la investigación básica, clínica y de salud pública, salud colectiva y ciencias afines. Para ello se consultaron la Constitución Política de Colombia y la Resolución 8430 de 1993 como referente general de la ética de la investigación en salud. También se consultaron el Código Civil colombiano, las leyes sobre el trabajo que atañen a las instituciones donde se hace investigación (custodia y manejo de la historia clínica, códigos éticos de las distintas profesiones), así como la Ley de protección de datos personales. Por último, se hace referencia a los vacíos y retos de la legislación a la luz de los cambios científicos y globales contemporáneos.

### **Constitución Política de Colombia: de los principios y derechos**

La Constitución Política de Colombia es la norma de normas. En ella se acogen los principios compartidos por la ética referidos a la autonomía, el respeto, la justicia, la equidad y la universalidad, entre otros (1). Aunque contradictoria en el sentido de que promulga el principio de universalidad al tiempo que determina poblaciones específicas, la Constitución Política considera la protección de los derechos civiles y políticos, los derechos económicos, sociales y culturales y los derechos fundamentales que deben respetar los investigadores y todos los que participan en el proceso de investigación. Entre aquellos de especial relevancia para la investigación, deben mencionarse la protección de la vida, la igualdad, la no discriminación, la protección especial a poblaciones en condiciones de vulnerabilidad, la

intimidad y las libertades de desarrollo, de conciencia y de expresión. El concepto de vulnerabilidad es relativo y ha sido ampliamente discutido en la ética de la investigación en salud. Así, aunque es cierto que algunos segmentos poblacionales están sometidos a factores estructurales determinantes que se relacionan con condiciones de vida y pobreza que les restan autonomía, el calificativo taxativo de grupo vulnerable tal como se describe en las guías internacionales implica etiquetas que no necesariamente atienden a condiciones particulares. En este sentido, Luna ha propuesto relativizar la designación de vulnerable mediante el análisis de capas de vulnerabilidad para determinar el grado de autonomía que tiene el potencial participante (2) y Del Percio ha llamado la atención sobre el riesgo de hacer doblemente vulnerables a las poblaciones denominadas *a priori* como tal, excluyéndolas del potencial beneficio que puede traer la investigación en estos grupos (3).

La Constitución también define la organización del Estado y de las instituciones asociadas en los distintos niveles territoriales según el principio de la descentralización. Asimismo, asigna al Ministerio de Salud y de Protección Social la función de emitir las políticas y las normas de la ética de la investigación tendientes a proteger la vida, la integridad y la dignidad de los participantes, así como el goce de sus derechos y libertades.

Aunque sus enunciados se plantean como universalistas, en la Constitución se enfatiza la protección especial de las poblaciones consideradas vulnerables, así como la identidad cultural de los pueblos indígenas, afrodescendientes, raizales y gitanos o pueblo Rom. El énfasis en la protección de dichas poblaciones se desprende de los abusos de los que han sido víctimas históricamente. Su consideración debe abordarse con sumo cuidado para evitar que las personas sean explotadas en virtud de sus condiciones de desventaja, o que, por el contrario, se niegue su participación en las investigaciones, y por esta vía se exacerbe la discriminación y la exclusión de grupos sobre los cuales se requiere mayor información procedente de estudios científicos. Por lo tanto, es deber del investigador observar con rigor el proceso de vinculación de los participantes.

En consonancia con la Constitución Política, Colombia ha adherido a los tratados internacionales que forman parte de su bloque de constitucionalidad (4), así como a otros códigos internacionales propios de la ética de la investigación que constituyen

referentes para reducir los vacíos existentes. Entre los tratados más importantes se encuentran la Declaración Universal de los Derechos Humanos (5) y la Declaración de los Derechos del Niño (6), las cuales contienen los fundamentos de la protección de los derechos universales.

En materia de ética de la investigación en salud, el país tiene a su disposición algunas guías y pautas internacionales que han servido de marco de referencia para su desarrollo. Sin embargo, ante los escasos esfuerzos que se han adelantado en el campo de la salud pública y las ciencias sociales para definir estándares y códigos éticos para la investigación, se suelen acoger aquellos provenientes de las ciencias biomédicas.

Sin pretender una descripción exhaustiva, es posible mencionar las siguientes normas éticas internacionales: el Código de Núremberg (7), la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (con sus actualizaciones) (8), el Informe Belmont (9), las Pautas Éticas del *Council for International Organizations of Medical Sciences* (CIOMS) (10,11), las Pautas Internacionales para la Evaluación de Ética de los Estudios Epidemiológicos (12), la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (13), las guías operacionales que evalúan la investigación biomédica (14), las Directrices y Recomendaciones para las Comisiones Éticas Europeas (15) y las Normas de la Buena Práctica en Investigación Bioclínica (16), entre otras. En el caso de las ciencias sociales y humanas, algunos referentes pueden encontrarse en la *American Psychological Association* (APA) (17) y la *American Sociological Association* (ASA) (18). Por el dinamismo de la ciencia y los nuevos interrogantes que plantea, algunas de estas guías han sido revisadas y, por lo tanto, se han publicado nuevas versiones.

En otros códigos internacionales se cuenta con referentes de aplicación específica en el ámbito de las áreas básicas y clínicas que, en respuesta a los nuevos desarrollos y conocimientos, ahondan en la importancia de la ciencia y definen los límites de su práctica. En este contexto, los investigadores en estas áreas deben conocer y acatar el Protocolo del Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina sobre Prohibición de Clonar Seres Humanos (19), la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (20), la Declaración de Budapest sobre la Ciencia y el Uso del Saber Científico (21) y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (22), entre otros. Asimismo, otras asociaciones especializadas han

divulgado declaraciones para la protección de sujetos en condiciones particulares, por ejemplo, aquellos con discapacidades, poblaciones indígenas, o poblaciones con enfermedad avanzada (23-25).

### **Normas básicas que regulan la ética de la investigación en Colombia**

En Colombia la Resolución 8430 de 1993 (26) es la norma marco para la investigación en salud. No existe una norma con fuerza de ley que se ocupe de los importantes temas que hoy son objeto de debate en bioética y, en especial, de aquellos concernientes a la ética de la investigación en salud, a pesar de la proliferación de investigaciones en este campo y el consecuente aumento de riesgos para la población.

La Resolución 8430 ofrece las condiciones mínimas y los aspectos formales para el desarrollo de las investigaciones. De este modo, la ética de la investigación como proceso de reflexión transversal a todo el ejercicio investigativo, abarca múltiples asuntos que incluyen los marcos epistémicos sobre los objetos de investigación y, por lo tanto, las valoraciones y los principios bajo los que el investigador se mueve; las competencias de los comités de ética y de las entidades reguladoras; las cualidades del talento humano; el respeto por la confidencialidad y la autonomía; la definición, clasificación, previsión y control de los riesgos asociados a la investigación; el cuidado que se precisa en el trabajo con poblaciones especiales o vulnerables; los estándares y procedimientos propios de la investigación con tecnologías clínicas, farmacológicas y genéticas, y, por último, la investigación con animales y aquella que produzca un impacto en el ambiente. Además de todo esto, el marco normativo colombiano incluye los contenidos y calidades del consentimiento informado, los derechos referentes a la información y su titularidad (la investigación con fuentes secundarias, la protección de datos personales, la transferencia de datos y muestras y el uso de las tecnologías de la información y la comunicación), así como los elementos relacionados con la difusión del conocimiento.

Además de la Resolución 8430, estos asuntos están incluidos en otras normas que el investigador de las áreas de salud y ciencias sociales debe conocer y aplicar, pues son de carácter vinculante. Entre ellas se cuentan el Código Civil y las leyes sobre talento humano. A esto se añaden las normas que definen los procedimientos institucionales y la protección de datos clínicos derivados del manejo de la historia clínica (reglamentada por la Resolución 1995 de

1999), así como la Ley estatutaria de *habeas data*, entre otras. Los procesos ya enunciados se analizan a continuación bajo sus respectivos marcos normativos.

### **Marco epistémico, tipos de investigación y contenidos**

A pesar de haber sido emitida hace 23 años, la Resolución 8430 reconoce los procesos biológicos y psicológicos como elementos de la salud del individuo. Esta norma se refiere a la investigación que se realiza en todas las fases de la atención integral, es decir, la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación. Por último, aunque someramente, también indica aquellos aspectos relacionados con una tríada socio-sanitaria importante: las causas del proceso de salud y enfermedad, la práctica médica y los asuntos relacionados con la estructura social.

Con relación a los tipos de investigación considerados, dicta pautas para la investigación básica y clínica, y de forma muy preliminar ofrece algunas directrices para el desarrollo de investigaciones en salud pública, salud comunitaria y áreas afines. Con respecto a los contenidos, esta norma alude a algunos de los desarrollos técnico-científicos correspondientes a la época de su expedición; al respecto establece directrices sobre la investigación farmacológica, las investigaciones de tejidos y componentes biológicos, los isótopos radioactivos y los dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas, las investigaciones en animales, la investigación con elementos como los recursos profilácticos, de diagnóstico, terapéuticos y de rehabilitación, así como con microorganismos patógenos o material biológico. Dado que se expidió hace más de dos décadas, no abarca algunos temas contemporáneos que hoy son objeto de debate mundial: la justicia distributiva, la investigación global, los desarrollos científicos que incluyen el trabajo con células madre y la reproducción asistida y la genómica, entre otros.

### **Principios**

En cuanto a los principios, la resolución destaca la protección de los sujetos frente a riesgos o daños derivados de la investigación y determina la importancia de la asignación imparcial de los sujetos, la protección de su privacidad, el anonimato, el derecho a la información, la autonomía y la libertad, condiciones todas que deben respetar quienes participen en la investigación y que deben quedar claramente pactadas en el consentimiento informado.

Asimismo, de forma consecuente con la carta política y otras normas internacionales, enfatiza la obligación de respetar los aspectos socioculturales y de proteger a las personas en condiciones especiales, como las mujeres gestantes, las personas con autonomía restringida, los menores de edad, los discapacitados físicos y mentales y los grupos subordinados. También reglamenta sobre la seguridad biológica del investigador, la comunidad y el ambiente en los casos de investigaciones con agentes patógenos potenciales, así como sobre las condiciones de seguridad y cuidado de los animales de experimentación.

### **Comités de ética y entidades reguladoras**

La Resolución 8430 de 1993, expedida como reglamentación de la operación del antiguo Sistema Nacional de Salud, designa a los comités de ética de la investigación, al Invima (en los casos de investigación clínica o de alto riesgo) y al Ministerio de Salud como entidades encargadas de aprobar los protocolos y de resolver los problemas y dilemas éticos que surjan alrededor de la investigación en salud. Asimismo, define la estructura de los que participan en investigación, junto con sus competencias y obligaciones durante su ejecución, y delega en el Ministerio de Salud y sus organismos asociados la función de autoridad reguladora. Como entidad rectora del sistema de salud, el Ministerio de Salud es el organismo encargado de autorizar las investigaciones clasificadas como de riesgo III y IV. Según el artículo 67 de la Resolución 8430 de 1993, las investigaciones del grupo de riesgo III incluyen el trabajo con microorganismos que representan riesgo elevado para el individuo y escaso para la comunidad y aquellas de riesgo IV, las que utilizan microorganismos que representan riesgo elevado para el individuo y para la comunidad. El Invima es responsable de evaluar los protocolos de las investigaciones clínicas que se realicen en el país, de hacer seguimiento a las investigaciones y de expedir el certificado en buenas prácticas clínicas a las instituciones prestadoras de salud (IPS) que hagan investigaciones clínicas con medicamentos.

La Resolución 13437 de 1991 constituyó los comités de ética hospitalaria y adoptó el decálogo de los derechos de los pacientes. Esta norma definió la confirmación de los miembros, sus funciones y algunos mecanismos de funcionamiento, entre ellos, la obligatoriedad de remitir las actas de sus reuniones al Ministerio de Salud y Protección Social (27).

## Ética profesional y talento humano para la investigación en salud

Los códigos deontológicos de las profesiones de la salud o de las áreas sociales con incidencia en la salud sirven como marco para proteger la ética de la investigación científica, independientemente de que se realice en circunstancias relacionadas con la práctica asistencial cotidiana, o no. A menudo los espacios de la práctica asistencial son los escenarios principales para el contacto con los participantes y la recolección de información de fuentes primarias y secundarias. Además, en muchos casos, los investigadores son los mismos profesionales encargados de la atención social o sanitaria.

Existen, al menos, dos elementos importantes de estos códigos: el primero se relaciona con la idoneidad profesional, y el segundo, con el comportamiento que se espera de los profesionales durante el desarrollo de su labor.

El ejercicio investigativo exige contar con el talento humano técnicamente capacitado. Es función de los comités de ética de la investigación velar porque el talento humano sea el adecuado a las condiciones y necesidades de la investigación. Para el desempeño en investigación no solo hace falta demostrar aspectos formales relacionados con los títulos obtenidos, también debe verificarse la experiencia, la idoneidad y la actualización. En este aspecto, el país ha comenzado a establecer las condiciones para formalizar la recertificación de los profesionales. Por otra parte, las condiciones normativas sobre el talento humano son objeto de discusión por parte del Consejo Nacional del Talento Humano (28).

La Ley 1164 del 2007 (artículo 34) (28) establece los principios, valores, derechos y deberes de las profesiones y las ocupaciones en salud; entre ellos se destaca el cuidado respetuoso de la vida y la dignidad de cada ser humano y la promoción de su desarrollo existencial procurando su integridad física, genética, funcional, psicológica, social, cultural y espiritual, sin distinciones de ningún tipo. Además de los principios dictados por la Constitución, los principios y valores éticos y bioéticos demandan de los profesionales apegarse a la verdad, la prudencia y el buen trato en la relación entre médico y paciente, a la beneficencia, el mal menor, la no maleficencia, la totalidad, y el respeto por la igualdad y la autonomía, principios que constituyen, a su vez, el objeto y sentido de la bioética.

En el ejercicio de su práctica, el personal de salud tiene derechos y deberes. Es derecho del investigador optar por la objeción de conciencia y recibir

un trato respetuoso, mientras que son sus deberes la protección de los lazos afectivos del paciente, la promoción de una cultura ética, la reserva con los fármacos, productos y técnicas desconocidas (cuando se conocen los daños que producen o se tienen dudas sobre sus efectos), la priorización de los valores por encima de los intereses de terceros y, en general, la responsabilidad de aplicar la ética y la bioética en salud (28). Otras leyes más recientes, como la ley estatutaria que regula el derecho fundamental a la salud, refrendan estos principios y orientaciones (29). Estos requisitos obligan al personal investigador a actualizarse en torno a los procesos propios de su profesión y a los del complejo mundo de la bioética, así como a reflexionar críticamente sobre su quehacer y a asumir una postura ética en favor del respeto por los derechos y la justicia social.

El análisis detallado de los códigos éticos profesionales en el país permite afirmar que su aplicación a las prácticas de investigación con sujetos humanos en ambientes asociados al ejercicio médico es conflictiva porque cuestiona la real autonomía del individuo y propone el paternalismo médico, además de que impone retos frente a la distribución de recursos, pone en riesgo la confidencialidad y la privacidad, y puede inducir a malentendidos terapéuticos. El malentendido terapéutico es un término técnico utilizado para referirse a la confusión de un paciente cuando es invitado a participar en una investigación y erróneamente la concibe como parte de su proceso terapéutico porque se realiza en el contexto de la práctica clínica. Todas estas situaciones son objeto de análisis y controversia en el campo de la ética de la investigación en el mundo.

Las normas referidas están relacionadas con los siguientes aspectos: 1) la obligación del médico de someter al paciente a tratamientos médicos o quirúrgicos que se justifiquen; 2) el uso de procedimientos experimentales cuando se planteen como la única posibilidad de salvación, lo cual debe efectuarse con autorización del paciente o sus familiares responsables y, si es posible, por acuerdo en junta médica, y 3) la obligación de utilizar los métodos y medicamentos a su disposición mientras subsista la esperanza de aliviar o curar la enfermedad, pero no cuando exista diagnóstico de muerte cerebral. Estos aspectos están relacionados con la biopolítica y la concepción paternalista de los profesionales de la salud y, por supuesto, tienen implicaciones legales. Para ampliar estas teorías se sugiere consultar a Luna (30), Mulhe y Foucault (31,32).

## **Confidencialidad y autonomía**

Otros aspectos del proceso de investigación que constituyen puntos medulares de la ética profesional se refieren a la confidencialidad y la autonomía del participante. En la Resolución 13437 de 1991 y en otras normas éticas, se explicita el derecho de los pacientes a participar en las investigaciones o a negarse a hacerlo previa información suficiente de los objetivos y condiciones del estudio (27). Esto implica el reconocimiento de las condiciones relativas a la autonomía del participante (26,27).

Los códigos de ética profesional permiten revelar el secreto profesional al enfermo “en aquello que estrictamente le concierne o convenga”, y a los familiares o cónyuges del enfermo si la revelación es útil para el tratamiento o impide que se pongan en peligro la vida del cónyuge o de su descendencia, y a las autoridades judiciales o de higiene y salud en los casos previstos por la ley. Este es uno de los dilemas éticos más comunes a lo que se enfrentan los investigadores involucrados en la práctica clínica, así como en estudios de salud pública, salud comunitaria y áreas afines.

En estos casos problemáticos, que implican el conocimiento del participante de la afectación a terceros, la ética de la investigación se ve comprometida y exige que los investigadores, los profesionales y el personal asistencial en el caso de la práctica clínica y los estudios sociales conozcan con claridad cuáles estándares de autonomía y confidencialidad implementarán según el objeto de la investigación que estén desarrollando, y si estiman conveniente la revelación del diagnóstico o la denuncia de situaciones problemáticas, ello debe consignarse debidamente en el consentimiento informado.

## **Definición, clasificación, previsión y control de los riesgos asociados a la investigación**

Cada vez que las investigaciones incluyen intervenciones (estudios experimentales), o que indagan por elementos o temas sensibles, existe la posibilidad de generar riesgos o efectos secundarios indeseables de naturaleza física, psicológica, emocional, familiar, institucional o social. Como procedimiento estándar, toda investigación debe definir el tipo de riesgo y no como un mero formalismo; se trata de que los investigadores determinen los riesgos antes, durante y después del estudio, valoren sus implicaciones, tanto para los participantes como para la comunidad a la que

pertenecen y para ellos mismos. Es responsabilidad del investigador implementar todas las medidas que tiendan a reducirlos, mitigarlos o eliminarlos.

En este sentido, en la Resolución 8430 se definen tres categorías: sin riesgo, de riesgo mínimo y de riesgo mayor al mínimo. La norma reserva la categoría de investigación sin riesgo para los estudios observacionales, retrospectivos y documentales, así como aquellos que no aborden aspectos sensibles de la conducta de los participantes. El riesgo mínimo lo circunscribe a las intervenciones que implican procedimientos constitutivos de estándares básicos de cuidado físico y psicológico que no impliquen intervenciones invasivas. Por último, define las investigaciones con riesgo mayor al mínimo como los ensayos clínicos o las investigaciones que realizan intervenciones invasivas, que tienen mayores probabilidades de afectar al sujeto o que usan nuevas tecnologías.

A pesar de la aparente claridad en los criterios para definir el riesgo, esta clasificación resulta más apropiada para la investigación clínica porque los efectos físicos pueden ser más tangibles, pero resulta limitada a la luz de las investigaciones en salud pública, salud comunitaria y áreas afines debido a las particularidades de su objeto, las cuales no se abordan aquí por desbordar el objetivo de este escrito. En materia de la determinación y el manejo del riesgo, las normas éticas nacionales son incipientes y solo mencionan la necesidad de suspender la investigación en caso de que sea necesario, tratar a quienes pudieran resultar afectados en su desarrollo y rendir los reportes necesarios.

## **Investigación con grupos vulnerables**

Tanto en los códigos éticos nacionales como internacionales se ha señalado la vulnerabilidad de algunos grupos o participantes con condiciones particulares. Tradicionalmente estos grupos han incluido a las mujeres (especialmente en estado de embarazo), a los niños, a las poblaciones privadas de la libertad o en condición de subordinación y a las minorías étnicas, a las personas con ciertas enfermedades y discapacidades, así como a aquellas que se encuentran al final de la vida (8,10). La Ley 23 de 1981 y la Constitución Política enfatizan sobre sus derechos y prohíben que estas poblaciones se utilicen con propósitos de investigación científica en contra de su voluntad. En consecuencia, advierten sobre los cuidados que deben procurarse en el desarrollo de las investigaciones (33). En la Resolución 8430 se sujeta la participación de niños y mujeres gestantes al cumplimiento de ciertas

condiciones de la investigación. Los niños deben dar su asentimiento y los padres o tutores legales, el consentimiento informado. No obstante, según el Código Civil, los niños emancipados pueden otorgar su consentimiento informado.

Las instituciones que tengan algún tipo de responsabilidad para con sus miembros, como las instituciones educativas, las empresas o las entidades responsables de personas en confinamiento o dependencia, como los establecimientos penitenciarios, entre otros, deben velar por la garantía del beneficio para los grupos que les competen, y estos también deben velar porque los procedimientos se realicen en condiciones que protejan su integridad; por este motivo, deben dar su aval para el desarrollo de la investigación.

En instituciones responsables de personas dependientes o sujetas a relaciones jerárquicas, el consentimiento informado debe obtenerlo otro miembro del equipo de investigación con quien no exista dicha relación. En el caso de investigaciones con poblaciones indígenas, los líderes de la comunidad deben otorgar la autorización para la participación de la comunidad, pues a ellos les corresponde instaurar los mecanismos que protejan su vida y sus tradiciones, y eviten o minimicen los riesgos derivados de la investigación. Dadas las particularidades de cada grupo vulnerable y de los contextos variados en los que están inmersos, los investigadores que pretendan trabajar con ellos deben asegurarse de determinar las particularidades y sus implicaciones para así reducir los riesgos o profundizar, incluso más, su vulnerabilidad durante la investigación.

### **Normas referentes a la investigación clínica, farmacológica y genética**

La Resolución 8430 regula las investigaciones que incluyen experimentos con células recombinantes, transformación de organismos resistentes, isótopos radioactivos y otros que generen radiaciones ionizantes y electromagnéticas, y exhorta para que estas se realicen con las condiciones óptimas para evitar la diseminación, los daños ambientales y las posibles consecuencias para la salud. Este tipo de investigaciones, clasificadas en niveles de riesgo III y IV, requieren autorización del Ministerio de Salud. Es importante señalar que no se incluyen en esta norma los procesos de investigación de carácter industrial y agropecuario, aunque estos podrían tener efectos sobre la salud.

Además de las recomendaciones consideradas en la Resolución 8430 sobre la calidad científica de las investigaciones, en el país se adoptaron

las recomendaciones de buenas prácticas clínicas (BPC) promulgadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), recomendaciones que se recogieron en la Resolución 2378 del 2008 (34).

En Colombia se designó al Invima para que evaluara los protocolos de las investigaciones clínicas que se realicen en el país, hiciera su seguimiento y expidiera el certificado en buenas prácticas clínicas a las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) que hagan investigaciones clínicas con medicamentos. Esta certificación se expide después del cumplimiento de las normas de habilitación y el aval de un comité de ética de la investigación. Para expedir la certificación, el Invima evalúa al comité, a los investigadores, al patrocinador y al laboratorio clínico. Hasta la fecha, en el país se han certificado 125 IPS y 73 comités de ética adscritos a ellas, y cuatro centros de investigación han sido suspendidos (35).

Para velar por una ejecución segura de la investigación y garantizar así los derechos de los participantes, la Resolución 20764 sobre investigación farmacológica expedida por el Invima (36) establece los procedimientos para reportar eventos adversos serios y no serios generados en la fase de investigación clínica, así como los informes de seguridad que el investigador debe dirigir a los comités de ética y al propio Invima.

Una vez se ha demostrado la eficacia de los productos mediante los ensayos clínicos pertinentes, el Invima regula el régimen de registros, las licencias, el control de calidad y la vigilancia sanitaria de los medicamentos y otros productos de su competencia. Para ello debe velar por el cumplimiento de las normas farmacológicas aceptadas, así como por las evaluaciones farmacéuticas, farmacológicas y legales. Los registros están regulados por el Decreto 677 de 1995 (37), modificado mediante el Decreto 1505 del 2014 (38). La evaluación farmacológica, que en sí misma puede considerarse como investigación, determina la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento, evaluación que está reglamentada por el Decreto 1290 de 1994 (39).

### **Investigación con animales**

En las fases previas de la investigación clínica y de algunos ensayos en investigación psicológica es necesario el uso de animales vivos. En Colombia se permite el uso de animales en caso de que sean “imprescindibles para el estudio y avance de la ciencia, útiles para el control, la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades que afecten al hombre o al animal y solo cuando se

demuestre que los resultados no puedan obtenerse por otros procedimientos”. Además de las normas internacionales que establecen los parámetros de la investigación con animales, el país se rige por el Estatuto Nacional de Protección de los Animales (Ley 84 de 1989) (40).

### **Aspectos éticos de la investigación genética y su impacto en el ambiente**

La Resolución 8430 de 1993 alude a las investigaciones con ácidos nucleicos, su construcción y manejo, pero su foco de interés es la contención biológica, a pesar de que la genómica y la manipulación genética plantean múltiples posibilidades, retos y preocupaciones. En el mundo crece la oferta de biobancos y centros de recursos biológicos (41) y, con ello, también se han establecido normas en el ámbito internacional (42). Mediante los avances científicos, hoy es posible obtener embriones humanos clónicos (43), así como inducir la eugenesia a partir de las tecnologías de reproducción asistida (44,45). Esta posibilidad plantea problemas éticos de gran envergadura desde el punto de vista social, cultural y económico. Aunque las implicaciones de tales desarrollos son asunto de reflexiones más profundas, baste decir que en la norma marco colombiana existen vacíos importantes que es necesario superar.

Anticipándose a los resultados potenciales de la ingeniería genética, la Comisión Intersectorial de Bioética ha establecido que: “Nadie podrá ser objeto de discriminación fundada en sus características genéticas, lo cual atentaría contra sus derechos humanos y libertades fundamentales y el reconocimiento de su dignidad”. En esta declaración se acoge la prohibición de la clonación estipulada en el Protocolo al Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina (19). Además de reconocer la libertad para realizar investigaciones y difundir los resultados, insta al Estado a favorecer el respeto y los debates abiertos que garanticen la libre expresión de las distintas corrientes de pensamiento socioculturales, religiosas y filosóficas en torno a estas investigaciones y, en especial, las relacionadas con la genética. La comisión recomienda, asimismo, el acatamiento de las normas básicas de carácter internacional que rigen la investigación en sujetos humanos y la protección del ambiente.

### **El consentimiento informado**

Mediante el consentimiento informado los investigadores informan y pactan claramente con el participante las condiciones en las que se realizará el estudio que los ocupa, lo cual implica un proceso

que incluye los procedimientos que se realizarán, los objetivos, beneficios y riesgos previsibles, así como la utilidad de la investigación; la afiliación institucional del investigador; la fuente de financiamiento; los posibles conflictos de intereses y los compromisos posteriores al estudio, entre otros (8). De esta forma, el participante potencial, en pleno uso de sus capacidades y su autonomía, puede tomar una decisión frente a su participación. El comité de ética debe velar por el cumplimiento de este derecho del sujeto y, en consecuencia, solicitar los procedimientos alternativos que den lugar a su protección.

En el caso de investigaciones comunitarias, la Resolución 8430 plantea la necesidad de obtener no solo el consentimiento informado de los individuos, sino también de las autoridades de salud, del representante legal de la institución investigadora y de la institución donde se realiza la investigación, así como de otras autoridades civiles de la comunidad (26). Por otra parte, se establece que si los individuos que conforman la comunidad no tienen la capacidad para comprender las implicaciones de la participación en una investigación, el consentimiento informado lo podrá otorgar una “persona confiable, con autoridad moral sobre la comunidad”. Aunque la pretensión básica de esta disposición sea la protección del sujeto, tal como aparece redactado, además de darle potestad a otros actores comunitarios con quienes pudiera existir algún conflicto de intereses, intrínsecamente desconoce el derecho a la información adecuada y veraz (“si no existiere capacidad para comprender”) relacionada con la investigación, sus riesgos y beneficios, así como con las garantías que se deben al participante por parte del equipo de investigación y, por lo tanto, deja espacio para infringir las normas vinculadas a la autonomía, principio básico de la ética de la investigación.

### **Investigación con fuentes secundarias, protección de datos personales y uso de las tecnologías de la información y la comunicación**

Algunas investigaciones utilizan fuentes de datos secundarias, es decir, aquellas con información recolectada previamente para propósitos investigativos u otros. Entre estas, las más utilizadas son la historia clínica y las bases de datos. Es común que los investigadores supongan que las investigaciones en salud que utilizan fuentes secundarias no incluyen a seres humanos y que, por lo tanto, no requieren de la aprobación de los comités de ética; sin embargo, esto no es cierto y debe considerarse con todo el cuidado.



En este sentido, la Ley 23 de 1981 (33), la Resolución 13437 de 1991 (27), la Resolución 1995 de 1999 (46) y, más recientemente, la Ley 1751 de 2015 (29), establecen las condiciones en que debe administrarse, conservarse, custodiarse y mantener la confidencialidad de tal información. Por tratarse de documentos privados y sometidos a reserva, únicamente pueden conocerlos terceros con previa autorización del paciente o según los casos previstos por la ley.

Según estas normas, el uso de la historia clínica en investigaciones de salud pública, salud comunitaria y áreas afines, en aquellas de carácter retrospectivo o en investigaciones pragmáticas, plantea retos importantes para los investigadores y supone un análisis juicioso por parte de los comités de ética de investigación y los de ética hospitalaria, puesto que en algunos casos el conocimiento mismo es una necesidad o prioridad para la resolución de complejos problemas, pero su utilización sin la debida autorización puede violentar la autonomía y privacidad de los pacientes.

Las condiciones de anonimato, privacidad y confidencialidad son ampliamente reconocidas en los tratados y normas de ética nacionales e internacionales, y en este contexto en el país se expidió la ley estatutaria para la protección de datos personales sancionada mediante la Ley 1581 del 2012 (47) y reglamentada por el Decreto nacional 1377 del 2013 (48). En esta norma se reglamenta el manejo adecuado de “datos sensibles” concebidos como “los que afectan la intimidad del titular o cuyo uso indebido puede generar su discriminación, tales como aquellos que revelen el origen racial o étnico, la orientación política, las convicciones religiosas o filosóficas, la pertenencia a sindicatos, organizaciones sociales, de derechos humanos o que promueva intereses de cualquier partido político o que garanticen los derechos y garantías de partidos políticos de oposición, así como los datos relativos a la salud, a la vida sexual y los datos biométricos” (47). La norma también plantea algunas excepciones que es necesario revisar porque se corre el riesgo de excluir a algunos grupos, por ejemplo, se admite el uso de información producida por instituciones sin ánimo de lucro, lo que tácitamente estaría restringiendo la actividad de los entes privados. Por ningún motivo exceptúa la entrega de esta información a terceros. La protección de los datos personales se suma a la reglamentación sobre el acceso y el uso de los mensajes de datos por medios electrónicos reglamentados mediante la

Ley 527 de 1999 que, para efectos jurídicos, cumplen la misma función que cualquier documento original siempre y cuando exista garantía confiable de que se ha conservado la integridad de la información (49).

Para proteger la confidencialidad y la privacidad de los sujetos, esta ley plantea la necesidad de solicitar al titular su consentimiento expreso para suministrar los datos personales a terceros, o que el investigador obtenga un mandato legal o judicial que le dé acceso a los datos confidenciales del sujeto; no obstante, la misma Ley y el Decreto reglamentario 1377 del 2013 (48) permiten usar esa información sin el consentimiento del titular en los siguientes casos: cuando ello obedezca a una finalidad histórica, estadística o científica; cuando se trate de urgencias médicas o sanitarias; cuando los datos se hayan recolectado antes de la expedición de la norma; cuando se trate de datos de naturaleza pública; cuando dicha autorización imponga una carga desproporcionada derivada de la obligación de solicitar a cada titular la autorización para usar sus datos personales, o cuando el responsable no cuente con los datos de contacto de los titulares (48).

Las excepciones que aplican al tratamiento de estos datos, es decir las que permiten utilizar información recolectada previamente sin la debida autorización del titular, suscitan un problema ético, pues desconocen el derecho a la privacidad y niegan la autonomía de los individuos. Estos asuntos deben ser motivo de preocupación, pues es deber de quien recolecta y maneja los datos, así como del investigador, reconocer cuándo se incursiona en los estrechos límites que dividen lo público de lo privado; cuándo se trata de temas sensibles; qué implicaciones en la salud, la vida y las relaciones de los individuos, sujetos y comunidades puede ocasionar el tratamiento de datos y, asimismo, estimar cuándo y en qué condiciones la necesidad de producir conocimiento científico se impone frente al derecho a la intimidad, la seguridad y la privacidad de la gente.

Por otra parte, aunque los investigadores en salud pueden aducir razones científicas, estadísticas o sanitarias para el empleo de las bases de datos, su compromiso ético, basado en el principio de autonomía y el respeto por la privacidad, los obligaría, a ellos y a las instituciones que proveen la información, a implementar todos los mecanismos que estén a su alcance para informar a los titulares sobre el desarrollo y los objetivos de la investigación y, con ello, ofrecer a los afectados la posibilidad

de decidir si desean que su información se utilice o no. Para ello, es válido utilizar mecanismos alternos de difusión de la información sobre el estudio en diarios, revistas, sitios de internet y mediante carteles informativos, entre otros. Además, el uso de este tipo de información obliga a que la entidad que la haya recolectado o generado la ofrezca sin revelar la identificación personal (bajo anonimato), y a que el investigador adopte las medidas conducentes a garantizar las condiciones de conservación, seguridad y privacidad durante el desarrollo de la investigación, así como en la fase de publicación o difusión de resultados. En todo caso, para dirimir cualquier conflicto ético relativo a la privacidad y confidencialidad, es necesario efectuar una rigurosa evaluación de los riesgos y beneficios que los comités de ética en la investigación deberá refrendar.

### **Transferencia de datos y muestras a otros países**

En el marco de la globalización, en las últimas décadas los acuerdos multilaterales sobre ciencia, así como la proliferación de investigaciones a cargo de múltiples centros y, en especial los estudios clínicos desarrollados por la industria farmacéutica internacional, han convertido la transferencia de datos y de muestras entre distintos países en una necesidad. La Ley 1581 del 2012 (47) plantea que es posible la transferencia de datos a terceros países en los casos en que con ello se pueda preservar el interés público; por ejemplo, cuando se trate del intercambio de datos de carácter médico, cuando así lo exija el tratamiento del titular, por razones de salud o higiene pública o cuando así se estipule en tratados internacionales con fundamento en el principio de reciprocidad. Esto suscita la necesidad de precisar en qué casos concretos es aplicable, puesto que la ambigüedad de la formulación puede dar pie a diferentes interpretaciones que perjudiquen los intereses nacionales o favorezcan intereses particulares, principalmente de agencias de seguros o de compañías farmacéuticas. En cualquier caso, la transferencia de datos a otros países debe cumplirse bajo las mismas condiciones de anonimato referidas por la Ley 1581 del 2012.

En cuanto a la transferencia de muestras a otros países o, incluso a otros grupos de investigación en el país, así como a su preservación en biobancos, la legislación colombiana no se ha pronunciado, excepto para definir de forma genérica la posibilidad de que los componentes anatómicos sean intercambiados con bancos y programas de trasplantes de otros países cuando el fin sea exclusivamente terapéutico y sin ánimo de lucro,

y siempre y cuando el Ministerio de Salud otorgue autorización especial y previa (50). Este es un tema de amplio interés en la esfera internacional, pues también implica la transferencia de beneficios económicos para diferentes grupos de interés y potenciales desequilibrios con relación a los beneficios de los participantes.

### **Difusión del conocimiento**

En materia de publicación de los resultados, la norma colombiana plantea que la publicación de artículos debe ajustarse estrictamente a hechos científicos debidamente comprobados, y presentarse en una forma que no induzca a error (33). Este enunciado está en consonancia con los principios de integridad científica, exactitud, imparcialidad, veracidad y honestidad resaltados en las guías éticas de las ciencias biomédicas y sociales (17).

### **Retos normativos para la ética de la investigación en salud**

Además de las dificultades ya mencionadas, las normas colombianas tienen algunos vacíos en temas de importancia contemporánea, como la ética de la investigación en contextos de epidemia, en situaciones de emergencias y de desastres y, en general, de la investigación fisicoquímica y ambiental con repercusiones en el ecosistema, el hombre y los animales. Con relación a la investigación de epidemias, la Ley 1438 delega en el Observatorio Nacional de Salud la función de hacer el seguimiento de las condiciones de salud, no obstante, no existen normas especiales que busquen proteger a los sujetos del abuso o explotación en casos de crisis. Con relación a las normas éticas de carácter ambiental, los desarrollos son muy insignificantes y desactualizados (47). Sobre este particular, la Comisión Intersectorial de Bioética se ha manifestado con relación a la investigación ambiental y al respecto señala que la acción de los científicos debe estar comprometida con la contribución a la protección del ecosistema mediante una ética del cuidado que garantice la protección de los derechos de tercera generación y de la diversidad cultural (51). No obstante, no se han señalado criterios particulares o condiciones para su cumplimiento. Por último, la normatividad colombiana no establece los aspectos éticos concernientes a la investigación de desarrollo industrial con incidencia en problemas ambientales. Aunque el análisis de las normas ambientales excede la intención de esta revisión normativa, la ética de la investigación en salud debe concebirse desde una perspectiva holística y, por lo tanto, es necesario unificar y complementar las normas

existentes en aquellos aspectos en los que haya vacíos, problemas y dilemas relacionados con los distintos entornos, en particular con el ambiental.

La normatividad colombiana se ha quedado rezagada con respecto a los nuevos desarrollos técnico-científicos y a los cambios socioculturales contemporáneos. En este sentido, es necesario actualizarla con el fin de superar, por ejemplo, la carencia de regulaciones en materia de salud pública, salud comunitaria y áreas afines, y de la salud global, la transferencia internacional de muestras biológicas, la investigación con células madre y la investigación y desarrollo relacionados con las nuevas técnicas de reproducción asistida y células embrionarias, entre otras tecnologías. El marco jurídico tampoco considera los enunciados de la Declaración de Helsinki en materia de obligaciones posteriores a la investigación (8) (conocidas en el ámbito internacional como obligaciones 'post-investigación'), tan necesarias para garantizar que los sujetos participantes se beneficien de las intervenciones que resultaron ser eficaces, tanto en investigación básica y clínica como en salud pública. Estos aspectos constituyen importantes campos de análisis para bioeticistas, salubristas y profesionales de las ciencias sociales, humanas y ambientales.

### Algunas reflexiones y conclusiones

Las reflexiones sobre la ética de la investigación y las normas que la sustentan como expresión de la política y los valores de una sociedad implican reconocer la heterogeneidad del tipo de investigación en salud (básica, clínica y de salud pública, salud comunitaria y áreas afines), así como los múltiples objetos de investigación factibles. Ello implica la definición de las condiciones particulares y las formas en las que debe desarrollarse cada tipo de investigación.

Son muchos los factores que deben abordarse en este contexto, pero los principales son la idoneidad y los principios morales de los investigadores, así como la celeridad de la autoridad sanitaria para expedir las normas necesarias que protejan a los sujetos y a los grupos sociales a los que pertenecen, así como su entorno ecológico. Para ello, es preciso basarse en un concepto amplio de salud y de los factores que la determinan, instaurar una reflexión profunda de los desarrollos de la ética de la investigación a nivel conceptual sobre los objetos de la investigación en salud y sus implicaciones y a nivel empírico sobre el quehacer y los procedimientos investigativos, para articular una política integral que oriente la praxis en este campo.

Todos los involucrados en la investigación deben ejercer su labor investigativa de manera que se promueva y garantice el respeto, la dignidad, la autonomía y la seguridad de los sujetos participantes; que prevea, prevenga y mitigue los riesgos derivados de la investigación, y que contemple los beneficios individuales y sociales durante la investigación e incluso después de ella.

### Agradecimientos

Este trabajo se realizó en el marco de la beca otorgada por el Centro Internacional Fogarty de los *National Institutes of Health* de Estados Unidos (NHS) y con el apoyo de la Universidad de Antioquia.

### Conflicto de intereses

Ninguno.

### Financiación

Estrategia de sostenibilidad del Comité para el Desarrollo de la Investigación (CODI) de la universidad de Antioquia.

### Referencias

1. **Congreso de Colombia.** Constitución Política de Colombia. Gaceta Constitucional No. 116. Bogotá: Congreso de Colombia; 1991.
2. **Luna F.** Vulnerabilidad: la metáfora de las capas. *Jurisprudencia Argentina.* 2008;4:1-13.
3. **Del Percio D.** La investigación clínica en contextos sociales de pobreza. De vulnerabilidades y autonomías. *Reflexiones Latinoamericanas de Bioética.* México, D.F: Publidisa Mexicana S.A. de C.V; 2014. p. 43-65.
4. **Ministerio de Relaciones Exteriores.** Colombia frente a los instrumentos internacionales en materia de derechos humanos y derecho internacional humanitario. Bogotá D.C.: Cancillería Colombiana; 1948. p. 1-27.
5. **Naciones Unidas.** Declaración Universal de Derechos Humanos. 1948 Fecha de consulta: 14 de enero de 2016. Disponible en: <http://www.un.org/es/documents/udhr/>
6. **Organización de Naciones Unidas.** Declaración de los derechos del Niño. Asamblea General de las Naciones Unidas. New York: UNICEF; 1959. p. 1-3.
7. **British Medical Journal.** The Nuremberg Code (1947). *BMJ.* 1996;313:1448. <https://doi.org/10.1136/bmj.313.7070.1448>
8. **Asociación Médica Mundial.** Declaración de Helsinki de la AMM. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial. Finlandia: World Medical Association; 2013. p. 1-9.
9. **National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research.** The Belmont report. Ethical principles and Guidelines for the protection of human subjects of research. Washington: Department of Health, Education, and Welfare; 1979. p. 1-10.

10. **Council for International Organizations of Medical Sciences, Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud.** Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Ginebra: Council for International Organizations of Medical Sciences; 2002.
11. **Council for International Organizations of Medical Sciences, World Health Organization.** International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. Geneva, 2016. Fecha de consulta: 4 de julio de 2017. Disponible en: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>
12. **Council for International Organizations of Medical Sciences, World Health Organization.** International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies. Ginebra: Council for International Organizations of Medical Sciences; 2008. p. 1-113.
13. **United Nations Educational Scientific and Cultural Organization.** Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. París: Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura; 2005. Fecha de consulta: 14 de enero de 2016. Disponible en: [http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=31058&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)
14. **Organización Mundial de la Salud.** Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2000. p. 1-31.
15. **European Forum for Good Clinical Practice.** Directrices y recomendaciones para las comisiones éticas europeas – 2004. Fecha de consulta: 9 de octubre de 2015. Disponible en: <http://www.bioeticaweb.com/directrices-y-recomendaciones-para-las-comisiones-eticas-europeas-del-2/>
16. **International Council for Harmonisation for Pharmaceuticals for Human Use (ICH).** Integrated addendum to ICH E6 (R1): Guideline for good clinical practice E6 (R2). Current Step, 4. November 2016. Fecha de consulta: 6 de diciembre de 2017. Disponible en: [http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6\\_R2\\_Step\\_4\\_2016\\_1109.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R2_Step_4_2016_1109.pdf)
17. **American Psychological Association.** Ethical principles of psychologist and code of conduct. Washington, D.C.: American Psychological Association; 2010. Fecha de consulta: 12 de enero de 2016; Disponible en: <http://www.apa.org/ethics/code/>
18. **American Sociological Association.** Code of Ethics and Policies and Procedures. Washington, D.C.: ASA Committee on Professional Ethics; 1999.
19. **Council of Europe.** Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings. Treaty No.168. París: Council of Europe – 2001. Fecha de consulta: 3 de marzo de 2016. Disponible en: <http://www.coe.int/es/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/168>
20. **United Nations Educational Scientific and Cultural Organization.** Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. París: UNESCO; 1997. p. 1-14.
21. **United Nations Educational Scientific and Cultural Organization.** Declaración sobre la ciencia y el uso del saber científico. Budapest: UNESCO; 1999. p. 1-53.
22. **United Nations Educational Scientific and Cultural Organization.** Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos. París: UNESCO; 2003. p. 1-50.
23. **World Psychiatric Association.** Declaración de Madrid sobre los Requisitos Éticos de la Práctica de la Psiquiatría. Yokohama: WPA; 2002. p. 1-7.
24. **Organización de las Naciones Unidas.** Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas. Resolución aprobada por la Asamblea General. Ginebra: Naciones Unidas; 2007. p. 1-19.
25. **World Medical Assembly.** Declaration of venice on terminal illness. Pilanesberg: WMA; 2006. Fecha de consulta: 24 de enero de 2016. Disponible en: <http://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-venice-on-terminal-illness/>
26. **Ministerio de Salud.** Resolución N° 008430. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Bogotá: Ministerio de Salud; 1993. p. 1- 12.
27. **Ministerio de Salud.** Resolución 13437. Por la cual se constituyen los comités de Ética Hospitalaria y se adopta el Decálogo de los Derechos de los Pacientes. Bogotá: Ministerio de Salud; 1991. p. 1-2.
28. **Congreso de Colombia.** Ley 1164. Por la cual se dictan disposiciones en materia del talento humano en salud. Bogotá: Diario Oficial No. 46.771; 2007. p. 1-29.
29. **Congreso de Colombia.** Ley 1751. Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones. Bogotá D.C: Diario Oficial 49427; 2015.
30. **Florencia L, Arleen S.** Relación Médico - Paciente. Bioética: Nuevas reflexiones sobre debates clásicos. Buenos Aires: Editorial Sudamericana; 2008. p. 41-89.
31. **Muhle M.** Sobre la vitalidad del poder. Una genealogía de la biopolítica a partir de Foucault y Canguilhem. Revista de Ciencia Política. 2009;29:143-63.
32. **Foucault M.** Nacimiento de la biopolítica. Buenos Aires: Fondo de Cultura Económica de Argentina, S.A; 2007. p. 1-202.
33. **Congreso de Colombia.** Ley 23. Por la cual se dictan Normas en Materia de Ética Médica. Diario Oficial No. 35.711. Bogotá: Congreso de Colombia; 1981. p. 1-22.
34. **Ministerio de la Protección Social.** Resolución N°2378. Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. Bogotá: Ministerio de la Protección Social; 2008. p. 1-93.
35. **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.** Instituciones certificadas en Buenas Prácticas Clínicas. Bogotá, D.C.: INVIMA; 2015. Fecha de consulta: 8 de octubre de 2015. Disponible en: [www.invima.gov.co/images/pdf/inspeccion\\_y\\_vigilancia/buenas-practicas-clinicas](http://www.invima.gov.co/images/pdf/inspeccion_y_vigilancia/buenas-practicas-clinicas)
36. **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.** Resolución 20764. Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación

- clínica con medicamentos en humanos de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995. Diario Oficial No. 48.109. Bogotá, D.C.:INVIMA; 2011. p. 1-4.
37. **Ministerio de Salud.** Decreto 677. Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia. Santafé de Bogotá: Ministerio de Salud; 1995. p. 1-67.
  38. **Ministerio de Salud y Protección Social.** Decreto 1505. Por el cual se modifica el Decreto 677 de 1995. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social; 2014. p. 1-3.
  39. **Ministro de Gobierno de la República de Colombia.** Decreto 1290. Por el cual se precisan las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA y se establece su organización básica. Diario Oficial No. 41.406; Bogotá, D.C: Ministro de Gobierno; 1994. p. 1-12.
  40. **Congreso de Colombia.** Ley 84. Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales y se crean unas contravenciones y se regula lo referente a su procedimiento y competencia. Diario Oficial 39120. Bogotá: Congreso de Colombia; 1989. p. 1-15.
  41. **Cambon-Thomsen A.** The social and ethical issues of post-genomic human biobanks. *Nat Rev Genet.* 2004;5:866-73. <https://doi.org/10.1038/nrg1473>
  42. **Veloza LA, Wiesner C, Serrano M, Peñaranda N, Huertas A.** Consideraciones éticas y legales de los biobancos para investigación. *Bioética.* 2010;5:121-41.
  43. **Lacadena JR.** ¿Un paso adelante hacia la clonación humana con fines terapéuticos? *An Real Acad Farm.* 2013;79:241-52.
  44. **Singer P.** De compras por el supermercado genético. *Isegoría.* 2002;27:19-40.
  45. **Sirpa S, Dolores I, Violetta A, Ségolene A, Suzanne B, Martina C, et al.** The interface between assisted reproductive technologies and genetics: Technical, social, ethical and legal issues. *Eur J Hum Genet.* 2006;14:588-645. <https://doi.org/10.1038/sj.ejhg.5201598>
  46. **Ministerio de Salud.** Resolución 1995. Por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica. Bogotá, D.C: Ministerio de Salud; 1999. p. 1-9.
  47. **Congreso de Colombia.** Ley estatutaria 1581. Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales. Diario Oficial No. 48.587. Bogotá, D. C: Congreso de Colombia; 2012.
  48. **Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.** Decreto 1377. Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 1581 de 2012. Diario Oficial 48834. Bogotá, D.C: Ministerio de Comercio Industria y Turismo; 2013. p. 1-11.
  49. **Congreso de Colombia.** Ley 527. Por medio de la cual se define y reglamenta el acceso y uso de los mensajes de datos, del comercio electrónico y de las firmas digitales, y se establecen las entidades de certificación y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial 43.673. Santafé de Bogotá: Congreso de Colombia; 1990. p. 1-2.
  50. **Presidencia de la República de Colombia.** Decreto 1546. Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9a de 1979 y 73 de 1988, en cuanto a la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes anatómicos y los procedimientos para trasplante de los mismos en seres humanos y se adoptan las condiciones mínimas para el funcionamiento de las Unidades de Biomedicina reproductiva, centros o similares. Diario Oficial 43357. Santafé de Bogotá D.C.; Presidencia de la República: 1998.
  51. **Copello A.** Recomendaciones de la Comisión Intersectorial. *Revista La Tadeo.* 2002;67:121-8