



Revista Digital de Postgrado
ISSN: 2244-761X
revistadpgmeducv@gmail.com
Universidad Central de Venezuela
Venezuela

Análisis comparativo de las pautas del consejo de organizaciones internacionales de ciencias médicas (CIOMS) 2016. (Parte 2 de 3)

Casbarro Arriaga, Romy; Zambrano Blondell, Gabriel; Aburto Degueldre, Marcela; Alemán, Ingrist; Padrón-Nieves, Maritza

Análisis comparativo de las pautas del consejo de organizaciones internacionales de ciencias médicas (CIOMS) 2016. (Parte 2 de 3)

Revista Digital de Postgrado, vol. 9, núm. 2, 2020

Universidad Central de Venezuela, Venezuela

DOI: <https://doi.org/10.37910/RDP.2020.9.2.e204>

© Universidad Central de Venezuela, 2020

Esta obra está bajo una Licencia Creative Commons Atribución 3.0 Internacional.

Análisis comparativo de las pautas del consejo de organizaciones internacionales de ciencias médicas (CIOMS) 2016. (Parte 2 de 3)

Comparative analysis of the standards of the council of international organizations of medical sciences (CIOMS) 2016. (Part 2 of 3)

Romy Casbarro Arriaga
Programa de Maestría en Bioética. Centro Nacional de Bioética (CENABI) y Universidad Central de Venezuela.
Caracas, Venezuela
medicinaoral.casbarro@gmail.com

DOI: <https://doi.org/10.37910/RDP.2020.9.2.e204>

Recepción: 20 Noviembre 2019

Aprobación: 18 Enero 2020

 <http://orcid.org/0000-0003-3411-0155>

Gabriel Zambrano Blondell
Programa de Maestría en Bioética. Centro Nacional de Bioética (CENABI) y Universidad Central de Venezuela.
Caracas, Venezuela
gazblondell@gmail.com

 <http://orcid.org/0000-0002-6200-7166>

Marcela Aburto Degueldre
Programa de Maestría en Bioética. Centro Nacional de Bioética (CENABI) y Universidad Central de Venezuela.
Caracas, Venezuela
marcelaaburto@gmail.com

 <http://orcid.org/0000-0003-3929-6948>

Ingrist Alemán
Programa de Maestría en Bioética. Centro Nacional de Bioética (CENABI) y Universidad Central de Venezuela.
Caracas, Venezuela
ingristab@gmail.com

 <http://orcid.org/0000-0001-7399-856X>

Maritza Padrón-Nieves
Centro Nacional de Bioética (CENABI). Caracas, Venezuela
mapa2111@gmail.com

 <http://orcid.org/0000-0001-5333-8097>

Recepción: 20 Noviembre 2019

Aprobación: 18 Enero 2020

RESUMEN:

Como parte de la evaluación de la asignatura Bioética e Investigación de la Maestría en Bioética, se solicitó a los estudiantes de la VI Cohorte que realizarán un análisis comparativo de las Pautas CIOMS 2016 con documentos anteriores. En esta segunda parte, se presentan las pautas relacionadas con el consentimiento informado, la recolección, almacenamiento y uso de materiales biológicos y datos relacionados, así como la rendición pública de cuentas y la publicación de las investigaciones. Estas pautas son fundamentales para la realización de investigaciones científicas en seres humanos por eso el objetivo de estos trabajos es proporcionar a los investigadores un aporte en su formación y una rápida adaptación a la nueva propuesta CIOMS.

PALABRAS CLAVE: Investigación en Seres Humanos, Consentimiento informado, Manipulación de material biológico, Publicación de resultados de investigación, Rendición de Cuentas, Pautas CIOMS.

ABSTRACT:

As part of the evaluation of the Bioethics and Research subject of the Master in Bioethics, students of the VI Cohort were asked to make a comparative analysis of the CIOMS 2016 Guidelines with previous documents. In this second part, the guidelines related to informed consent, collection, storage and use of biological materials and related data, as well as public accountability and publication of research are presented. These guidelines are fundamental for carrying out scientific research on human beings, and for this reason the objective of this work is to provide researchers with a contribution in their training and a rapid adaptation to the new CIOMS proposal.

KEYWORDS: Research Involving Human Subjects, informed consent, manipulation of biological material, publication of research results, accountability, CIOMS Guidelines.

INTRODUCCIÓN

A finales de los 70 el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas, (CIOMS), conjuntamente con la Organización Mundial de la Salud (OMS), comenzó a trabajar sobre la creación de pautas para guiar la conducta en las investigaciones biomédicas, siendo en 1982 cuando elaboró un documento titulado “Propuestas de Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos”, en el cual se considera el contexto cultural y busca servir de guía y regulación para la aplicación en países en desarrollo de los principios establecidos por el Código de Nüremberg y la Declaración de Helsinki⁽¹⁾.

Para 1992 una comisión de CIOMS presentó en Ginebra una revisión de la primera publicación, actualizada por más de 150 investigadores, constituida por 15 guías generales orientadas hacia la protección y derechos de los sujetos que participaron en la investigación⁽²⁾. Pero debido a la velocidad de los avances en las ciencias médicas, se han visto en la necesidad de ir actualizando dichas pautas aproximadamente cada 5 años.

Lo anterior es la consecuencia de la búsqueda de la defensa de la dignidad humana en relación con investigación lo cual se remonta aproximadamente a los años de 1800, pero fue en el año de 1947 cuando se marca un momento histórico en este sentido, con los Juicios de Nüremberg una vez que culmina la II Guerra Mundial, en donde se sancionó a miles de dirigentes nazis y a médicos alemanes que participaron en experimentos utilizando a seres humanos contra su voluntad, lo cual tuvo gran influencia en la conciencia moral y conllevó a la publicación de un documento de carácter universal sobre los aspectos éticos relacionados con la investigación en seres humanos⁽³⁾, el cual es conocido como el Código de Nüremberg donde se expresó en 10 principios básicos e inviolables la importancia del consentimiento informado y voluntario de las personas, garantizando de esta forma la protección de los derechos de cualquier ser humano que participe en un estudio. Años después, en 1964 la Asociación Médica Mundial (AMM) redactó un documento denominado Declaración de Helsinki (1), que contiene los criterios éticos que deben guiar y regular toda investigación biomédica donde implique la participación de seres humanos. Este importante documento fue revisado y actualizado de forma periódica en varias oportunidades (1975, 1983, 1989, 2000, 2008 y 2013) y permitió introducir el concepto de Comité Ético Científico el cual debe velar por la seguridad de los sujetos participantes y a su vez garantizar los principios éticos de la investigación.⁽⁴⁾

Otro documento de importancia se generó para 1978, el llamado Informe Belmont⁽⁵⁾ de la Comisión Nacional Norteamericana para la protección de los sujetos que participan en investigación biomédica y de la conducta donde se establecieron los tres principios éticos fundamentales en la ejecución de ensayos clínicos.

Todos estos documentos se reflejan en las pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS). Las del año 2002⁽⁶⁾ comprenden una Declaración de Principios Generales, un preámbulo y 21 directrices que tratan, entre otros, los siguientes temas: justificación ética y validez científica de la investigación biomédica en seres humanos, comités de evaluación ética, consentimiento informado

en personas capaces, incapaces, niños y mujeres, incentivos para participar en un investigación, beneficios y riesgos de participar en un estudio. Por su parte, las CIOMS 2016⁽⁷⁾, versión que fue aprobada en la Asamblea General del Comité Ejecutivo de este Consejo en noviembre de ese año, en Ginebra, contienen un prefacio y un preámbulo, 25 pautas éticas y 4 apéndices, en los que se analizan el valor científico y social de la investigación biomédica en humanos, beneficios de los participantes en la investigación, e incorporaciones tales como bancos de datos, participación de comunidades, investigaciones en conglomerados y conflicto de intereses.

Cabe mencionar que, en el año 2009, fueron publicadas las Pautas CIOMS epidemiológicas que comprenden una introducción, una declaración de principios éticos generales, 24 pautas éticas y 5 anexos, donde se revisan, entre otros temas, los siguientes: conflicto de interés, uso de internet en investigaciones epidemiológicas, uso de datos y muestras biológicas almacenadas y consentimiento informado.

Como segunda parte del análisis comparativo de las pautas 2016 se analizan las pautas nueve a doce y veinticuatro que se refieren al uso del consentimiento informado, la recolección, almacenamiento y uso de materiales biológicos y datos relacionados así como la rendición pública de cuentas y publicación de la investigación relacionada con la salud.

DESARROLLO

El Consentimiento Informado es tan importante como el diseño adecuado de un proyecto de investigación y demanda un profundo cambio en la actitud moral de los profesionales de salud. Además, es la forma operativa para que se respeten los principios bioéticos de la investigación en seres humanos y no se vulnere ningún derecho de los participantes.⁽⁸⁾

A través de la solicitud del consentimiento informado se respeta la autonomía del paciente además de garantizar la protección de sus datos. Respetando la autonomía se respeta la dignidad de la persona humana que se expresa como la consideración de ésta como agente moral autónomo. La persona es un fin en sí misma y no se puede instrumentalizar. En otras palabras, las personas toman sus propias decisiones, esto también supone utilizar una parte de su cuerpo y por ende, las muestras y los datos generados de esas muestras son del paciente y por lo tanto, no se puede hacer nada sin su consentimiento. El respeto por la autodeterminación del individuo y por su privacidad puede conjugarse con la dependencia de otros para obtener beneficios mutuos, como pueden ser el conocimiento biomédico y nuevas oportunidades de tratamiento.

El consentimiento por escrito también se convierte en garante legal para el investigador en salud, que le da solidez al proyecto de investigación cuando cumple con requisitos estipulados en investigación. Está establecido en la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela⁽⁹⁾ en el Capítulo II, Art 46, numeral 3 y en el Código de Deontología Médica⁽¹⁰⁾ en el Título V, Capítulo IV, Art 207. Es por esto que este tema es abordado en varias pautas que a continuación se describen.

La Pauta N° 9 de CIOM 2016 titulada “Individuos con capacidad de dar consentimiento informado” contempla las consideraciones generales en el proceso para su obtención resaltando la importancia de la comprensión por parte de los participantes. Además, indica cual es la documentación del consentimiento, su renovación, el consentimiento informado individual y el acceso a las poblaciones de investigación, la voluntariedad e influencia indebida, la relación de dependencia, los riesgos inherentes, quién debe obtenerlo y las consideraciones especiales relativas al consentimiento informado para usar los datos de los registros de salud.

La diferencia básica entre las pautas de CIOMS 2002 y 2016 es la estimación de los potenciales beneficios individuales y riesgos de la investigación. A lo largo de esta última se puntualiza casos específicos como la inclusión de adultos incapaces de dar su consentimiento informado, de niños y de mujeres embarazadas o que se encuentren amamantando, en investigaciones relacionadas con su situación, a menos que exista una

razón científica que justifique su exclusión. Sin perjuicio de establecer protecciones para salvaguardar sus derechos a diferencia de las pautas anteriores donde dichos grupos eran etiquetados a priori como vulnerables. Esta nueva directriz va en sentido opuesto a lo dispuesto en las leyes de algunos países, en cuanto a que prácticamente excluye de la investigación científica a la persona con discapacidad psíquica o intelectual que no pueda expresar su voluntad, por lo que las CIOMS 2016 establecen una innovación en cuanto a las necesidades de salud de los participantes, dándole la oportunidad de los eventuales beneficios de una investigación a personas antes excluidas.

Por su parte, en la Pauta N° 10 titulada “Modificación y dispensa (renuncia) del consentimiento informado” señala cuando y como proceder en estos casos. Primero, refuerza la idea de que los investigadores no deben iniciar una investigación con seres humanos sin haber obtenido el consentimiento informado de cada participante o de un representante legalmente autorizado, a menos que hayan recibido la aprobación explícita de un comité de ética de la investigación.

Con relación a conceder la renuncia del consentimiento informado, la pauta recomienda que los investigadores y los comités de ética deberían inicialmente determinar si una modificación del consentimiento informado permitiría al participante comprender la naturaleza general de la investigación y así pueda decidir si participa o no. Por otro lado, cuando la investigación no sería factible sin dicha modificación, tiene un valor social importante ó entraña riesgos mínimos para los participantes, el comité de ética para la investigación puede aprobar una modificación o dispensa del consentimiento informado. En este caso, pueden entrar en juego otras disposiciones cuando se aprueban dispensas o modificaciones del consentimiento informado en contextos específicos de investigación. En resumen, la Pauta N° 10 se anticipa a las modificaciones del proceso de consentimiento informado mediante el ocultamiento de información con el objetivo de mantener la validez científica de la investigación o mediante el engaño deliberado a los participantes con el mismo fin, y las consideraciones especiales para conceder la exoneración del consentimiento informado en estudios con datos tomados de registros de salud, lo cual no fue contemplado en CIOMS 2002.

Otro aspecto de interés que se ha desarrollado con las nuevas tecnologías se refiere al desarrollo de Biobancos definidos como centros de conservación, de muestras de tejidos, ADN y otros derivados, en condiciones adecuadas.⁽¹¹⁾ En CIOMS 2002, se considera este tema brevemente como parte de la pauta 4, pero en CIOMS 2016 se redactaron dos pautas específicas que se analizan a continuación.

La Pauta N° 11 se titula “Colección, almacenamiento y uso de materiales biológicos y datos relacionados”. Contiene las normas que rigen la utilización y manipulación de material biológico que se utiliza en las investigaciones tales como sangre, piel, ADN, células, cabellos, uñas, saliva u otros líquidos corporales provenientes de la donación de órganos y tejidos de pacientes que fueron sometidos a procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos, así como el proveniente de donantes fallecidos.

En vista de tratarse de material de origen humano su recolección, almacenamiento y utilización debe ser realizada, de manera que se respeten los principios éticos, esto es, que se preserve la privacidad, así como la dignidad humana de los donantes. En este sentido, esta pauta establece que todo material y datos relacionados provenientes de seres humanos deben ser recolectados de forma anónima, que no afecte los derechos de privacidad del donador.

Enmarcado en el Principio de autonomía, la pauta establece que se debe realizar un consentimiento informado por escrito donde se explique de manera clara y detallada al donante o en su defecto a sus familiares, para qué será utilizado el tejido donado, o si será almacenado para ser usado en alguna investigación científica a futuro.

Respetando el Principio de no maleficencia, se establece que en el caso de materiales biológicos o datos relacionados que se encuentren almacenados sin la existencia del consentimiento informado, corresponde al comité de ética autorizar la utilización de dicho material para una determinada investigación siempre que no produzca un daño a la persona de donde fue extraído y se respeten los artículos existentes en

los documentos legales de cada país, relacionados con la donación de órganos. Para nuestro país, estos documentos serían la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela⁽⁹⁾, la Ley de Ejercicio de la Medicina 1982 (modificada en 2011)⁽¹²⁾, el Código de Deontología Médica (2003)⁽¹⁰⁾, el Código de Ética para la Vida, 3º Edición (2010)⁽¹³⁾ y la Ley Orgánica de Ciencia, Tecnología e Innovación (2010),⁽¹⁴⁾ ambos del Ministerio del Poder Popular para la Ciencia, Tecnología e Industrias Intermedias.

El espíritu de la pauta es que toda manipulación y decisiones que se tomen con relación al material biológico deben ser reguladas y supervisadas por instituciones reglamentarias, lo cual permitirá dar una mayor seguridad tanto al investigador como al ser humano que participe.

Por otro lado, en la Pauta N° 12 se hace hincapié en el uso de datos en investigaciones relacionadas a la salud para lo cual se requiere de los denominados “bancos de datos” que incluye todo tipo de informes, donde se incluyen las historias médicas de los pacientes. Estos bancos de datos deben contar con un sistema de recolección, almacenamiento y utilización de tal manera que se respeten los derechos de las personas de las cuales se obtuvieron estos datos.

Esta pauta estipula que la obtención de los datos debe hacerse a través de un consentimiento informado de la persona que aportará los datos originales. Todo paciente debe conocer y saber que puede retirar sus datos o que tiene la posibilidad de negarse a ser incluido en una base de datos. La única forma que no se aplique esta objeción es si los datos son obligatorios porque forman parte del registro de una población. En caso de datos de entorno de escasos recursos deben recolectarse y almacenarse en colaboración con autoridades de salud local y los datos no deben salir del entorno original.

Por otro lado, la pauta expresa claramente que para que un comité de ética pueda omitir el consentimiento informado, en caso de unos datos almacenados que fueron recolectados en una investigación pasada, debe cumplir con ciertos criterios como son: la necesidad de esos datos para realizar la investigación, si esta tiene un valor social y si tiene un riesgo mínimo para el participante. Si no se cumplen con estos criterios, se debe solicitar nuevamente un consentimiento informado a las personas que aportaron los datos originales para que éstos puedan ser utilizados. Otra forma de protección de datos que prevé la pauta, es que debe haber confidencialidad de la información por parte de los custodios de los datos, manteniendo estos anónimos y con acceso restringido a terceros. Al proteger los datos de investigación se cumple con el principio de no maleficencia ya que se puede ocasionar daño al paciente si hay un mal manejo de sus datos como: hacer pública una información sensible o permitiendo el acceso a partes interesadas en contra de los intereses del sujeto que aportó los datos (seguros, empresas de servicios, etc.).

La información general sobre consentimiento informado se completa con el Apéndice 2 de las pautas CIOMS 2016, donde se trata el tema de la obtención del consentimiento informado: información esencial para los posibles participantes en una investigación. El tema es abordado con todas las aristas propias del proceso de consentimiento informado; proporcionar información en un lenguaje o forma de comunicación entendible, la finalidad de la investigación, métodos, procedimientos, razones porque es considerada esa persona para esa investigación, la libertad que posee de negarse a participar, duración la participación, información sobre resultados, se informa sobre sus derechos como participante de la investigación, entre otros aspectos. Todos estos parámetros se consideran importantes en el consentimiento informado abordado como proceso y no como simple documento de respaldo.

En junio del 2014, el grupo de trabajo organizó un simposio en ocasión del 12º Congreso Mundial de la Asociación Internacional de Bioética (IAB) en la ciudad de México, en el cual se expusieron y debatieron temas clave. Esta sesión fue uno de los elementos del proceso de consulta internacional sobre la propuesta de revisión de las pautas del CIOMS y recibieron observaciones de 57 instituciones y organizaciones diferentes.⁽⁷⁾ El producto, la CIOM 2016 con 7 nuevas pautas con temas antes no considerados. De estas, en el trabajo anterior se presentaron las pautas 1, 6, 7 y 8. Las pautas 20 y 21 que abordan investigaciones en situaciones de desastre y con conglomerados se presentan en el tercer trabajo y a continuación se describe la Pauta N° 24 titulada “Responsabilidad (o rendición) pública en investigación relacionada con la salud”.

Esta nueva pauta surgió como resultado de la consulta realizada y busca la unión entre investigaciones biomédicas y estudios epidemiológicos, por lo que se modifica la denominación de “Estudio biomédico” ampliándolo a “Estudios relacionados con la salud”, ya que el primero no incluye la investigación de datos relacionados con salud, tal como quedo plasmado en la Pauta N° 1. Se establece que la justificación ética para realizar investigaciones con seres humanos es su valor científico y social que es determinado por la calidad de la información que va a producir; por la relevancia para enfrentar problemas de salud importantes y por la contribución a la creación o evaluación de intervenciones, políticas o prácticas que promuevan la salud individual o pública. Las pautas redactadas en años anteriores se centraban en la protección de la salud individual de los sujetos de investigación. Esta pauta obliga a que los investigadores, patrocinadores, autoridades de salud y las instituciones relevantes se involucren a los potenciales participantes y a las comunidades en toda la investigación.

También, propone el cumplimiento de normas reconocidas como las del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE) para la publicación de las investigaciones de acuerdo a estándares éticos. Esta publicación debe realizarse independientemente de los resultados que se obtengan (positivos, negativos o inconclusos). Además, debe indicar qué comité autorizó dicho estudio, así como los nombres de las fuentes de financiamiento, las afiliaciones institucionales y los conflictos de intereses. Los informes de una investigación que no cumplan con las pautas reconocidas no deben aceptarse para publicación.

Los patrocinadores no deben impedir a los investigadores publicar los resultados no deseados ni restringir su libertad para publicar. Por ser las personas directamente responsables de su trabajo, los investigadores no deben firmar convenios que interfieran de forma indebida con su acceso a los datos o la posibilidad de analizar estos de forma independiente, preparar manuscritos o publicarlos. Poner a disposición los datos de los ensayos clínicos de manera responsable sirve al interés público, pues fortalece la ciencia que es la base de una atención de salud y una práctica de salud pública que sean seguras y efectivas. También, fomenta la toma de decisiones sólidas en materia de regulación, genera nuevas hipótesis de investigación y aumenta el conocimiento científico obtenido de las contribuciones de los participantes, las actividades de los investigadores y los recursos de los financiadores de los ensayos clínicos.

Otro aspecto novedoso, es que plantea que los investigadores deben registrar sus estudios por anticipado, publicar los resultados y compartir los datos sobre los cuales se basan estos resultados de manera oportuna, lo cual permite comparar los datos reportados con las hipótesis que el protocolo buscaba poner a prueba originalmente, y ayuda a determinar el número de veces en que se ha probado una hipótesis a fin de poder entender los resultados del ensayo en un contexto más amplio.

Finalmente, la Pauta N° 24, busca incentivar que los investigadores y patrocinadores también deberían compartir información y datos de investigaciones pasadas, a fin de maximizar los beneficios resultantes de una investigación relacionada con la salud, reducir los riesgos para los futuros voluntarios de daños no revelados e identificados en estudios clínicos anteriores, reducir los sesgos en la toma de decisiones basada en la evidencia, mejorar la eficiencia en la asignación de recursos tanto para la investigación como para el desarrollo y financiamiento de intervenciones de salud, y promover la confianza de la sociedad en otras investigaciones. La investigación relacionada con la salud funciona bien sólo en presencia de la confianza profesional y la confianza pública. Esa confianza puede mejorarse con la rendición pública de cuentas sobre la investigación y sus resultados.

CONCLUSIONES

Las Pautas N° 9 y 10 guían los lineamientos para la elaboración y obtención del consentimiento informado para realizar investigaciones en seres humanos.

Por su parte, las Pautas N° 11 y 12 abordan sobre la protección y confiabilidad que debe existir con relación a la manipulación de material biológico dentro de un marco ético y legal indispensable para dar la seguridad y veracidad de toda investigación científica.

La Pauta N° 24 da directrices sobre la rendición pública de cuentas por parte de los investigadores y patrocinadores mediante el registro anticipado de sus estudios, la publicación de resultados positivos, negativos o inconclusos y compartir información y datos de investigaciones pasadas.

REFERENCIAS

- 1- Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 64^a Asamblea General, Fortaleza, Brasil: 2013; [consultado 27-09-2019]. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>
- 2- Cuello M, Ramos P, Etcheverry J. Actualización de las pautas CIOMS. ARS Medica Revista de Ciencias Médicas. 2017; 42(3): 55-9.
- 3- Castillo Valery A. Bioética. Caracas: Disinlimed; 2006.
- 4- Padrón-Nieves M. Investigación en Seres Humanos. En: Bioética. Alfredo Castillo Valery, editor. Caracas:Disinlimed; 2006. pp: 213-338.
- 5- 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. J Am Coll Dent. 2014;81(3):4#13.
- 6- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. [en línea]. 2002; Ginebra. [consultada: 25-09-2019]. Disponible en: <http://www1.paho.org/Spanish/BIO/CIOMS.pdf>.
- 7- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos.[en línea]. 2016; [consultada 01-10-2018]. Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS_EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf.
- 8- Padrón-Nieves M. El Consentimiento informado e Investigación. Boletín Postgrado en Medicina. 2010; 13 (2). Disponible en: <http://postgradoenmedicina.blogspot.com/2010/10/los-primeros-codigos-como-la-ley.html>
- 9- Constitución de la República Bolivariana de Venezuela. Gaceta Oficial (N° 5453 – Extraordinaria).24-03-2000. Caracas. 24-03-2000; Caracas.
- 10- Código de Ética en Medicina. CXXXIX Región Extraordinaria de la Federación Médica Venezolana. Barquisimeto; 2003.
- 11- Bosch-Comasa A, Morentec MM. Importancia de los biobancos para el desarrollo biomédico en España. Editorial. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2011; 29(9):643–44.
- 12- Ley de Ejercicio de la Medicina. Gaceta Oficial (N° 3002 – Extraordinario). 23-08- 1982; Caracas.
- 13- Código de Ética para la vida. Ministerio del Poder Popular para la Ciencia, Tecnología e Industrias Intermedias. 3° ed; 2010.
- 14- Ley Orgánica de Ciencia y Tecnología. Gaceta Oficial (N° 39775). 16-12-2010; Caracas.

© Universidad Central de Venezuela, 2020

CC BY

INFORMACIÓN ADICIONAL

Conflictos de interés: Los autores declaran no tener conflictos de intereses

Cómo citar: Casbarro R, Zambrano G, Aburto M, Alemán I, Padrón-Nieves M. Análisis comparativo de las pautas del consejo de organizaciones internacionales de ciencias médicas (CIOIMS) 2016. (Parte 2 de 3). Rev Digit Postgrado. 2020; 9(2):e204. doi: 10.37910/RDP.2020.9.2.e204