

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



Dr. Patricio Santillán Doherty
Dirección Médica



Autonomía

Reconocimiento del ser humano como un ente único, libre, con necesidades, debilidades, fuerzas y planes de vida individuales mismos que deben responder a la determinación propia de sus actos.

Beneficencia No maleficencia

Obligación de buscar los máximos beneficios y reducir al mínimo el daño y la equivocación
Ponderación de beneficios contra riesgos.

Justicia

Distribución equitativa del tiempo y los recursos para la atención de la salud de todos los miembros de la sociedad.
Exige la implementación de mecanismos que compensen las diferencias que se dan en la sociedad en cuanto al menoscabo de la autonomía de las personas y la distribución de riesgos y beneficios.

Principios éticos básicos



The Belmont Report
Basic Ethical Principles and Their Applications



Beauchamp TL, Childress J. Principles of biomedical ethics. New York: Oxford University Press, 2001.



Normatividad internacional

- Código de Nuremberg
- Declaración de Helsinki
- Informe Belmont
- Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS-WHO)
 - *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica con Sujetos Humanos*
- Conferencia Internacional de Armonización
 - Buenas Prácticas Clínicas (ICH-GCP)
- Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica (OMS)



Normatividad nacional

- Ley General de Salud
 - Título Quinto: Investigación para la Salud
- Reglamento de la LGS en Materia de Investigación para la Salud (sic):
 - Comisión de Investigación
 - Comisión de Ética
 - Comisión de Bioseguridad
- NOM-012-SSA3-2013
 - Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.
- Guía Nacional para Comités de Éticas en Investigación (Comisión Nacional de Bioética)