

Comité de Docencia e Investigación
Instituto de Inmunooncología “Dr. E.J.V. Crescenti”

Normas de Procedimientos Generales

Año 2009

Preparado por: Dra. Rosa M. Bergoc

Revisado por: Dr. José Cantarella, Dr. Alberto Donnes, Dr. Osvaldo Raffo, Dr. Eduardo Orlando, Pbro. Lic. Juan J Milano, Lic. Gustavo Pereyra.

Autorizado por: Dr. Ernesto J.V. Crescenti

<i>Indice</i>	<i>pg.</i>
1. Antecedentes y consideraciones generales.	3
1.1. Antecedentes.	3
1.2. Miembros.	3
2. Objetivos.	4
3. Misión, funciones y responsabilidades.	5
4. Modo de trabajo.	8
5. Documentación.	8
6. Evaluaciones.	11
7. Documentaciones.	11
8. Auditorias.	12
9. Anexos.	13

1. Antecedentes y consideraciones generales.

1.1. Antecedentes.

El 1 de noviembre del año 2006, en virtud del alejamiento involuntario por motivos de salud de dos miembros del anterior Comité, y por disposición del Director del Instituto Dr. Ernesto J. V. Crescenti, se constituye el nuevo Comité de Docencia e Investigación del Instituto de Inmunooncología Dr. Ernesto J. V. Crescenti, (CODEI).

Este Comité, desarrolla sus funciones en el ámbito físico del Instituto de Inmunooncología Dr. Ernesto J.V. Crescenti, Córdoba 3200, Buenos Aires, Argentina, donde cuenta con su propio espacio de reuniones y guarda de documentación. Cuenta además con medios de comunicación, archivos, computadora, Internet.

1.2. Miembros.

El CODEI estará integrado por profesionales y no profesionales que tendrán a su cargo la organización de las actividades docentes y científicas que se llevarán a cabo en el Instituto.

A la vez, proporcionará una evaluación competente y oportuna en los aspectos científicos y también éticos de los estudios que se proponga llevar a cabo en el ámbito del Instituto de Inmunooncología Dr. E. J. V. Crescenti.

La experticia de los miembros del CODEI asegurará la capacidad para evaluar técnicamente las características de cada protocolo de investigación que se presente para ser realizado en el Instituto de Inmunooncología Dr. Ernesto J. V. Crescenti. Esto fundamentará sólidamente las decisiones que se adopten en las sesiones del CODEI, con sus correspondientes dictámenes de aprobación, desaprobación o solicitud de modificación.

Actualmente integran al CODEI siete miembros, cinco de ellos son calificados y expertos integrantes de la comunidad médica o biomédica y dos son representantes de la comunidad no médica, uno de ellos sacerdote y profesor en teología y el otro especialista en recursos humanos y en informática. Esta amplia integración garantiza una tarea basada en el conocimiento científico y en los principios de la ética. En el caso de la evaluación de solicitudes para la realización de trabajos científicos, la revisión tendrá base en los principios de la ética y será independiente de los solicitantes que llevarán a cabo la investigación.

Los actuales miembros del CODEI del Instituto de Inmunooncología Dr. Ernesto J. V. Crescenti son los siguientes:

Dr. José Cantarella.

Dr. Alberto Donnes.

Dr. Osvaldo Raffo.

Dr. Eduardo Orlando.

Dra. Rosa M. Bergoc.

Pbro. Lic. Juan José Milano.

Lic. Gustavo Pereyra.

Los *cv* completos de los miembros se adjuntan a este documento.

Asimismo, se deja expresamente establecido que todos los miembros del CODEI deberán inhibirse de considerar y/o presidir las sesiones en el momento en que se traten protocolos de investigación básica y/o ensayos clínicos en los que participen en forma directa o indirecta.

Si bien los objetivos del CODEI están orientados a evaluar las investigaciones desde el punto de vista científico, el CODEI adhiere de manera incondicional a los principios universales de la Ética (Beneficencia, No-maleficencia, Autonomía y Justicia) y en sus procedimientos y evaluaciones a los criterios establecidos por:

A - En el caso de protocolos de investigación clínica a realizarse en seres humanos, este CODEI adhiere a:

- Las normas internacionales de regulación que protegen el derecho de las personas para su participación en ensayos clínicos, entre otras: la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, adoptada por la 18ª asamblea Médica Mundial de Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, Octubre 1975, la 35ª Asamblea Médica Mundial de Venecia, Italia, Octubre 1983, la 41ª Asamblea Médica Mundial de Hong Kong, Septiembre 1989, la 48ª Asamblea General de Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996 y la 52ª Asamblea General de Edimburgo, Escocia, Octubre 2000. Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002, Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004; la Declaración de Nuremberg; Las Guías Éticas Internacionales para la Investigación Médica en Seres Humanos (CIOMS); el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano, Oviedo 1997; las Guías Operacionales para Comités de Ética, 2000-2002 de la Organización Mundial de la Salud (WHO), el

Documento de las Américas, la International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, publicada como ICH: Guidelines for Good Clinical Practice (E6), Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population (E11) and Clinical Safety Data Management (E2A); y a las normas establecidas por las Autoridades Regulatorias de la República Argentina (ANMAT) referentes a la realización de Ensayos de Farmacología Clínica, y específicamente la resolución 5330/97 y complementarias, 6550/08 (Anexo I).

B - En el caso de experimentos con animales de laboratorio, se adhiere al marco de Principios establecidos en la publicación “*Principios Directrices Internacionales para la Investigación Biomédica que Implique el Uso de Animales*”, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), Ginebra, 1985, y por la “*Guide for the Care and Use of Laboratory Animals, National Research Council*”, USA, 1996 (Anexo II).

2. Objetivos.

El objetivo general del CODEI es el de promover, diseñar, coordinar y supervisar, junto con la dirección del Instituto de Investigaciones Inmuno-oncológicas Dr. E. J. V. Crescenti, todas las actividades de Docencia e Investigación que se desarrollen en el ámbito de dicho Instituto.

Desde su creación el CODEI ha adoptado una definida actitud de apoyo y compromiso con la investigación en general, a fin de promover actividades que redunden en una mejor calidad asistencial, conductas clínicas más efectivas y la utilización más eficiente de los recursos en salud.

Desde el punto de vista de la investigación, su objetivo en la evaluación metodológico-científica de toda investigación que se lleve a cabo en el ámbito del Instituto de Investigaciones Inmuno-oncológicas Dr. E. J. V. Crescenti, y el de lograr un excelente nivel científico. Al margen de la evaluación metodológica, adhiere plenamente a que toda investigación debe desarrollarse en el marco de la ética.

Desde el punto de vista docente, interviene en la organización y supervisión de Ateneos y Jornadas y propende a una mayor formación e integración científico-asistencial.

3. Misión, Funciones y Responsabilidades.

Serán misión, funciones y responsabilidades del CODEI:

- Programar y notificar a los miembros las fechas de las sesiones y llevarlas a cabo.
- Programar, coordinar y supervisar, junto a la Dirección del Instituto de Investigaciones Inmunooncológicas Dr. E.J.V. Crescenti, todas las actividades de docencia e Investigación que se desarrollen en el Instituto.

El área de Docencia abarca las actividades de actualización profesional o técnica (ateneos, concurrencias, becas, jornadas, residencias, otras).

El área Investigación abarca la promoción y apoyo a las actividades de investigación y la evaluación, autorización y seguimiento de los estudios que se lleven a cabo en el Instituto. Asimismo, el Comité velará por el cumplimiento de las normas GCP y las disposiciones vigentes del ANMAT y del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires en lo referente a estas tareas. Cuando se trate de animales de experimentación, se verificará el cumplimiento de los Principios Directrices de Ginebra, 1985, y de las condiciones fijadas por la Guía para el cuidado y trabajo con animales de laboratorio (National Research Council, Academy Press, Washington D.C., 1996). Cuando se trate de pacientes humanos, se deberá respetar el espíritu y la letra de las declaraciones de Nüremberg, Helsinki y Tokio, y otras, y se requerirá de la respectiva autorización de la ANMAT.

En el marco de todas estas actividades, el CODEI deberá:

- Evaluar antes de su inicio y supervisar durante su realización mediante revisiones continuas y auditorias, todos los trabajos de investigación (tanto de investigación básica como de investigación clínica) que se lleven a cabo en el ámbito del Instituto de Investigaciones Inmunooncológicas Dr. Ernesto J.V. Crescenti.
- Emitir documentación aprobando, desaprobando o aconsejando modificaciones a toda investigación básica o ensayo clínico puesto a su consideración, teniendo en cuenta consideraciones metodológico-científicas y éticas.
- Considerar la competencia de los investigadores.
- Documentar por escrito sus evaluaciones.
- Archivar toda la documentación.
- Salvaguardar la confidencialidad de todos los documentos y comunicaciones que reciba de todos los participantes cuando se trate de ensayos clínicos (pacientes, voluntarios sanos, investigadores, solicitantes).
- Asegurar que no haya ninguna desviación o cambios a un protocolo de ensayos clínicos sin previa autorización/opinión favorable por escrito.

- Notificar al patrocinador de los ensayos clínicos y a la autoridad sanitaria competente la discontinuidad de un protocolo que se desarrolle en el ámbito del Instituto de Investigaciones Inmunooncológicas Dr. Ernesto J.V. Crescenti y de las causas que la motivaron.
- Asegurar la notificación de eventos adversos serios e inesperados en la realización de ensayos clínicos.
- Establecer directrices para el trabajo con animales de laboratorio en el ámbito del Instituto.
- Autorizar y supervisar todas las actividades docentes que se lleven a cabo en el ámbito del Instituto: ateneos, jornadas, conferencias, otras, que involucren temas de interés específico.
- Programar, organizar y supervisar los Ateneos programáticos anuales.
- Programar, organizar y supervisar toda otra actividad relacionada con la docencia que se desarrolle en el Instituto.
- Invitar a expertos y especialistas de otros centros al dictado de ateneos y conferencias.
- Participar, junto con la Dirección del Instituto, del otorgamiento de becas/subsidios/viajes u otras actividades relativas a las investigaciones que se lleven a cabo en el Instituto.
- Organizar cualquier otra actividad académica que, a entender del CODEI y la Dirección del Instituto, parezca pertinente.
- Coordinar la biblioteca de la institución junto con el Departamento de Informática.
- Difundir las actividades de la Institución.

El Comité de Docencia e Investigación contará con su propia sala de reunión, material auxiliar didáctico, medios de comunicaciones, archivo de documentación y otros elementos, a fin de cumplir adecuadamente con sus funciones.

3. 1. Otras Funciones relacionadas con protocolos de investigación clínica.

El CODEI evaluará los protocolos de investigación clínica a llevarse a cabo en voluntarios o pacientes con énfasis en la metodología científica, sin por ello dejar de lado la evaluación ética. Para ello el CODEI realizará una exhaustiva evaluación técnico-metodológica de los estudios a efectuarse en el Instituto de Investigaciones de Inmunooncología Dr. Ernesto J.V. Crescenti, recabando los elementos de juicio que ayuden a sus miembros a fundamentar sus decisiones. En el caso de protocolos de investigación clínica, el CODEI podrá recibir consultas de pacientes/voluntarios sanos y/o familiares para asesorarlos en relación a sus

derechos y deberes como participantes o futuros participantes en una investigación clínica. Esta actividad deberá quedar registrada debidamente. Estas actividades conllevan el objetivo de fomentar el desarrollo de buenas prácticas médicas en el Instituto y de hacer más confiable y segura la investigación clínica en la Argentina.

4. Modo de trabajo.

El CODEI se reunirá periódicamente una vez al mes.

El CODEI requiere un mínimo de 4 (cuatro) asistentes para ejercer sus funciones en las sesiones.

El CODEI puede formular recomendaciones a las investigaciones y a los protocolos tendientes a mejorar la calidad de los ensayos y a prevenir dificultades que, a su entender, pudieran comprometer o complicar la normal ejecución de los estudios y/o análisis de sus resultados.

El CODEI podrá citar a los investigadores responsables de los estudios a fin de recabar aclaraciones o mayor información.

El CODEI deberá programar los Ateneos anuales básicos y toda otra actividad tendiente a mejorar la formación de los profesionales que trabajan en la institución y la asistencia brindada a los pacientes.

5. Documentación.

Todo el resultado de la actividad del CODEI quedará documentada en el Libro de Actas correspondiente y archivada en el espacio físico que tiene asignado en el Instituto de Investigaciones de Inmunooncología Dr. E.J.V. Crescenti.

En particular, los protocolos de investigación básica o clínica, enmiendas, formularios de consentimiento informado escrito y sus actualizaciones, procedimientos, información escrita que será provista a voluntarios o pacientes, información disponible sobre seguridad, reportes de eventos adversos, información sobre pagos o compensaciones disponibles para los voluntarios, *cv* de los investigadores, notificaciones de desviaciones o efectos adversos, deberán ser cuidadosamente conservados.

El material entregado por conferencistas será archivado y disponible para préstamos.

5.1. Requisitos generales de la documentación a presentar para la solicitud de estudios de investigación.

La documentación debe llegar al CODEI acompañada en todos los casos de una solicitud de evaluación, del formulario respectivo para cada caso, y de un *cv* del/los investigador/es solicitante/s. Los formularios para cada caso son:

- A) En las investigaciones con animales de laboratorio, el formulario que consta en el ANEXO 3.
- B) En los estudios retrospectivos, el formulario que consta en el ANEXO 4.
- C) En los protocolos de investigación clínica, la documentación a presentar al CODEI debe incluir el *brochure* del investigador y el protocolo detallado, el compromiso de cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas por parte de los investigadores y el compromiso de cumplimiento de las Disposiciones regulatorias vigentes. Para los protocolos para investigación clínica, el CODEI básicamente adopta las disposiciones recomendadas para los Comités Locales de Ética en lo que respecta a asegurar el cumplimiento de procedimientos médicos acordes con la ética.

Para la solicitud de evaluación de protocolos de investigación clínica, la documentación debe incluir:

- Carta de solicitud de evaluación y eventual aprobación de protocolo detallando la documentación que se adjunta.
- Protocolo.
- Folleto del Investigador o Brochure.
- Formularios de Historia Clínica (CRF).
- Listado de investigadores principales y centros participantes (si correspondiere).
- CV de cada investigador participante.
- Hojas de información para el paciente/voluntario y consentimiento informado.
- Documentación para fines de reclutamiento (si correspondiere).
- Documentación necesaria para ser entregada a los pacientes/voluntarios.
- Hojas de reporte de posibles efectos adversos
- Carta de compromiso del solicitante dejando constancia que se hará responsable de que el Investigador Principal y su equipo sea entrenado previo al inicio del estudio, sobre Buenas Prácticas Clínicas y las Disposiciones regulatorias vigentes, en caso que el investigador principal no haya participado previamente en investigación clínica y/o entrenamiento previo en buenas prácticas clínicas.

En todos los casos, si durante el proceso de evaluación/autorización por parte del CODEI surgiera la necesidad de modificaciones o aclaraciones a la documentación presentada, el CODEI podrá solicitarlas al solicitante del estudio.

Toda comunicación realizada vía e-mail se archivará también como documento.

Una vez realizada la evaluación científico-metodológica de la documentación por parte del CODEI, éste emitirá el correspondiente informe técnico pudiendo aprobar o rechazar el estudio, así como solicitar enmiendas.

5.2 Enmiendas de protocolos de investigación clínica.

Enmienda de seguridad.

Si un protocolo de un ensayo clínico ya aprobado e iniciado, presentara una enmienda por razones de seguridad, el solicitante deberá presentar al CODEI la siguiente documentación:

- Carta de solicitud de evaluación y eventual aprobación de la enmienda de seguridad *ad referendum* (si corresponde) detallando la siguiente documentación:
- Enmienda de seguridad.
- De corresponder, resumen de los cambios efectuados al protocolo por la enmienda.
- Listado de investigadores y centros activos al momento de la presentación.
- De corresponder, Formularios de Historia Clínica (CRF).
- De corresponder, hojas de información para el paciente/voluntario y consentimiento informado.
- De corresponder, nueva documentación a ser entregada a los pacientes/voluntarios.

Luego de la evaluación de la enmienda, se realizará un informe técnico en el término de 24 horas de recibida la documentación y *ad referendum* de la decisión final que tome el CODEI en la reunión ordinaria siguiente. Como resultado de este proceso, el CODEI emitirá dentro de las 24 horas posteriores a la recepción de la documentación, los documentos siguientes (según corresponda):

- Carta comunicando la resolución del CODEI.
- Formularios de aprobación de la enmienda de seguridad.
- Nota a los Investigadores Principales de aprobación de la enmienda de seguridad.
- Hojas de información para el voluntario/paciente y de consentimiento informado
- Informe técnico.
- Documentación para ser entregada a los pacientes/voluntarios.

5.3. Renovación del período de aprobación de un protocolo.

El período de aprobación de un protocolo de estudio clínico por parte del CODEI se extiende por 12 (doce) meses, pudiendo ampliarse hasta los 18 (dieciocho) meses.

Es obligación del solicitante comunicar al CODEI la fecha de inicio de un protocolo una vez éste haya sido aprobado por ANMAT.

La solicitud de renovación del periodo de aprobación se realiza mediante carta mencionando la versión vigente.

6. Evaluaciones. Procedimientos de evaluación metodológica.

El CODEI toma en consideración para la aprobación de las investigaciones básicas y los protocolos de investigación clínica, el cv de los investigadores que acredite la idoneidad de los mismos para llevar a cabo las investigaciones. En el caso de investigaciones clínicas, también considerará los antecedentes en investigación en ensayos clínicos y/o entrenamiento previo en Buenas Prácticas Clínicas de los investigadores intervinientes.

7. Documentaciones.

7.1. Documentación de los trabajos de investigación y docencia.

El CODEI deberá contar con la documentación referente al estado en que se encuentre toda investigación que se lleve a cabo en el ámbito del Instituto.

Deberá estar en conocimiento de las eventuales modificaciones de un protocolo en curso en el Instituto, contar con la documentación pertinente y haber aprobado dicha modificación para que la misma pueda cursarse.

Deberá mantener contacto con los investigadores cuando se esté llevando a cabo un estudio clínico y elaborar documentación al respecto. En el caso de presentarse efectos adversos, deberá ser notificado y proceder a su vez al informe respectivo.

En el caso de investigaciones con animales de laboratorio, deberá tener conocimiento de ellas, haberlas autorizado, efectuar su seguimiento y contar con un informe final.

Asimismo para los estudios retrospectivos, deberá brindar consentimiento y contar con un informe final.

En cuanto a las tareas docentes, deberá establecer el calendario de actividades anuales y notificar cualquier modificación al Director del Instituto. Asimismo, el CODEI mantendrá contacto con los conferencistas a fin de ajustar los cronogramas, facilitando la comunicación de eventuales cambios de fecha con la debida antelación.

7.2. Informes

El CODEI debe contar con la información sobre el avance de las investigaciones, particularmente si se trata de estudios clínicos. En todos los casos, los investigadores deben entregar al CODEI, al término de toda investigación, un informe final.

8. Auditorías

Si bien la factibilidad científica se analiza previamente a la iniciación de todos los estudios, el CODEI puede efectuar evaluaciones presenciales *in situ*, tanto de los experimentos efectuados en animales de laboratorio como de los protocolos clínicos, realizando en todos los casos un informe de la auditoría llevada a cabo.

Por lo menos uno de los miembros del CODEI deberá estar presente en el transcurso de las actividades docentes tanto programadas como extracurriculares, presentando luego un informe al CODEI en la reunión siguiente a la actividad desarrollada.

Anexo I

DECLARACION DE HELSINKI DE LA ASOCIACION MÉDICA MUNDIAL

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

Adoptada por la

18ª Asamblea Médica Mundial

Helsinki, Finlandia, Junio 1964

y enmendada por la

29ª Asamblea Médica Mundial

Tokio, Japón, Octubre 1975

35ª Asamblea Médica Mundial

Venecia, Italia, Octubre 1983

41ª Asamblea Médica Mundial

Hong Kong, Septiembre 1989

48ª Asamblea General

Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996

y la

52ª Asamblea General

Edimburgo, Escocia, Octubre 2000

Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM,
Washington 2002

Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM,
Tokio 2004

A. INTRODUCCION

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

paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente".

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

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

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.

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

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

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

B. PRINCIPIOS BASICOS PARA TODA INVESTIGACION MÉDICA

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

11. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno.

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

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

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

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

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

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

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

19. La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.
20. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.
21. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.
22. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.
23. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.
24. Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del re-presentante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.
25. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.
26. La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por re-presentante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población

investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

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

C. PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACION MEDICA SE COMBINA CON LA ATENCION MEDICA

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

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

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

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

32. Cuando en la atención de un enfermo los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados han resultado ineficaces o no existen, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos

nuevos o no comprobados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración.



Nota de Clarificación del Párrafo 29 de la Declaración de Helsinki

La AMM reafirma que se debe tener muchísimo cuidado al utilizar ensayos con placebo y, en general, esta metodología sólo se debe emplear si no se cuenta con una terapia probada y existente. Sin embargo, los ensayos con placebo son aceptables éticamente en ciertos casos, incluso si se dispone de una terapia probada y si se cumplen las siguientes condiciones:

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

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



Nota de Clarificación del Párrafo 30 de la Declaración de Helsinki

Por la presente, la AMM reafirma su posición de que es necesario durante el proceso de planificación del estudio identificar el acceso después del ensayo de los participantes en el estudio a procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos que han resultado beneficiosos en el estudio o el acceso a otra atención apropiada. Los arreglos para el acceso después del ensayo u otra atención deben ser descritos en el protocolo del estudio, de manera que el comité de revisión ética pueda considerar dichos arreglos durante su revisión.



CONSEJO DE EUROPA
CONVENIO DE ASTURIAS DE BIOÉTICA
Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano
con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina.
Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina.
Oviedo, 4 de abril de 1997

Preámbulo

Los Estados miembros del Consejo de Europa, los demás Estados y la Comunidad Europea, signatarios del presente Convenio,

Considerando la Declaración Universal de los Derechos Humanos, proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948;

Considerando el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, de 4 de noviembre de 1950;

Considerando la Carta Social Europea de 18 de octubre de 1961;

Considerando el Pacto Internacional de derechos civiles y políticos y el Pacto Internacional de derechos económicos, sociales y culturales de 16 de diciembre de 1966;

Considerando el Convenio para la Protección de las Personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal, de 28 de enero de 1981;

Considerando igualmente la Convención sobre los Derechos del Niño, de 20 de noviembre de 1989;

Considerando que la finalidad del Consejo de Europa es la de conseguir una unión más estrecha entre sus miembros y que uno de los medios para lograr dicha finalidad es la salvaguardia y el fomento de los derechos humanos y de las libertades fundamentales;

Conscientes de los rápidos avances de la biología y la medicina;

Convencidos de la necesidad de respetar al ser humano a la vez como persona y como perteneciente a la especie humana y reconociendo la importancia de garantizar su dignidad;

Conscientes de las acciones que podrían poner en peligro la dignidad humana mediante una práctica inadecuada de la biología y la medicina;

Afirmando que los progresos en la biología y la medicina deben ser aprovechados en favor de las generaciones presentes y futuras;

Subrayando la necesidad de una cooperación internacional para que toda la Humanidad pueda beneficiarse de las aportaciones de la biología y la medicina;

Reconociendo la importancia de promover un debate público sobre las cuestiones planteadas por la aplicación de la biología y la medicina y sobre las respuestas que deba darse a las mismas;

Deseosos de recordar a cada miembro del cuerpo social sus derechos y responsabilidades;

Tomando en consideración los trabajos de la Asamblea Parlamentaria en este ámbito, comprendida la Recomendación 1160 (1991) sobre la elaboración de un Convenio de Bioética;

Decididos a adoptar las medidas adecuadas, en el ámbito de las aplicaciones de la biología y la medicina, para garantizar la dignidad del ser humano y los derechos y libertades fundamentales de la persona;

Han convenido en lo siguiente:

Capítulo I. Disposiciones generales.

Artículo 1. Objeto y finalidad.

Las Partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina.

Cada Parte adoptará en su legislación interna las medidas necesarias para dar aplicación a lo dispuesto en el presente Convenio.

Artículo 2. Primacía del ser humano.

El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia.

Artículo 3. Acceso equitativo a los beneficios de la sanidad.

Las Partes, teniendo en cuenta las necesidades de la sanidad y los recursos disponibles, adoptarán las medidas adecuadas con el fin de garantizar, dentro de su ámbito jurisdiccional, un acceso equitativo a los beneficios de una sanidad de calidad apropiada.

Artículo 4. Obligaciones profesionales y normas de conducta.

Toda intervención en el ámbito de la sanidad, comprendida la investigación, deberá efectuarse dentro del respeto a las normas y obligaciones profesionales, así como a las normas de conducta aplicables en cada caso.

Capítulo II. Consentimiento.

Artículo 5. Regla general.

Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento.

Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias.

En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.

Artículo 6. Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento.

1. A reserva de lo dispuesto en los artículos 17 y 20, sólo podrá efectuarse una intervención a una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento cuando redunde en su beneficio directo.

2. Cuando, según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o de una persona o institución designada por la ley.

La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez.

3. Cuando, según la ley, una persona mayor de edad no tenga capacidad, a causa de una disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, para expresar su consentimiento para una intervención, ésta no podrá efectuarse sin la autorización de su representante, una autoridad o una persona o institución designada por la ley.

La persona afectada deberá intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización.

4. El representante, la autoridad, persona o institución indicados en los apartados 2 y 3, recibirán, en iguales condiciones, la información a que se refiere el artículo 5.

5. La autorización indicada en los apartados 2 y 3 podrá ser retirada, en cualquier momento, en interés de la persona afectada.

Artículo 7. Protección de las personas que sufran trastornos mentales.

La persona que sufra un trastorno mental grave sólo podrá ser sometida, sin su consentimiento, a una intervención que tenga por objeto tratar dicho trastorno, cuando la ausencia de ese tratamiento conlleve el riesgo de ser gravemente perjudicial para su salud y a reserva de las condiciones de protección previstas por la ley, que comprendan los procedimientos de supervisión y control, así como los de recurso.

Artículo 8. Situaciones de urgencia.

Cuando, debido a una situación de urgencia, no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, podrá procederse inmediatamente a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico en favor de la salud de la persona afectada.

Artículo 9. Deseos expresados anteriormente.

Serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad.

Capítulo III. Vida privada y derecho a la información.

Artículo 10. Vida privada y derecho a la información.

1. Toda persona tendrá derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud.
2. Toda persona tendrá derecho a conocer toda la información obtenida respecto a su salud. No obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona de no ser informada.
3. De modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado 2.

Capítulo IV. Genoma humano.

Artículo 11. No discriminación.

Se prohíbe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético.

Artículo 12. Pruebas genéticas predictivas.

Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético apropiado.

Artículo 13. Intervenciones sobre el genoma humano.

Únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia.

Artículo 14. No selección de sexo.

No se admitirá la utilización de técnicas de asistencia médica a la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer, salvo en los casos en que sea preciso para evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada al sexo.

Capítulo V. Investigación científica.

Artículo 15. Regla general.

La investigación científica en el ámbito de la biología y la medicina se efectuará libremente, a reserva de lo dispuesto en el presente Convenio y en otras disposiciones jurídicas que garanticen la protección del ser humano.

Artículo 16. Protección de las personas que se presten a un experimento.

No podrá hacerse ningún experimento con una persona, a menos que se den las siguientes condiciones:

- i. que no exista un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable,
- ii. que los riesgos en que pueda incurrir la persona no sean desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales del experimento,
- iii. que el proyecto de experimento haya sido aprobado por la autoridad competente después de haber efectuado un estudio independiente acerca de su pertinencia científica, comprendida una evaluación de la importancia del objetivo del experimento, así como un estudio multidisciplinar de su aceptabilidad en el plano ético,
- iv. que la persona que se preste a un experimento esté informada de sus derechos y las garantías que la ley prevé para su protección,
- v. que el consentimiento a que se refiere el artículo 5 se haya otorgado expresa y específicamente y esté consignado por escrito. Este consentimiento podrá ser libremente retirado en cualquier momento.

Artículo 17. Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento a un experimento.

1. Sólo podrá hacerse un experimento con una persona que no tenga, conforme al artículo 5, capacidad para expresar su consentimiento acerca del mismo, cuando se den las siguientes condiciones:

- i. que se cumplan las condiciones enunciadas en el artículo 16, párrafos i a iv;
- ii. que los resultados previstos del experimento supongan un beneficio real y directo para su salud;
- iii. que el experimento no pueda efectuarse con una eficacia comparable con sujetos capaces de prestar su consentimiento al mismo;
- iv. que se haya dado específicamente y por escrito la autorización prevista en el artículo 6, y
- v. que la persona no exprese su rechazo al mismo.

De modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley, podrá autorizarse un experimento cuyos resultados previstos no supongan un beneficio directo para la salud de la persona si se cumplen las condiciones enumeradas en los párrafos i, iii, iv y v del apartado 1 anterior, así como las condiciones suplementarias siguientes:

- i. el experimento tenga por objeto, mediante una mejora significativa del conocimiento científico del estado de la persona, de su enfermedad o de su trastorno, contribuir a lograr en un determinado plazo resultados que permitan obtener un beneficio para la persona afectada o para otras personas de la misma categoría de edad o que padezcan la misma enfermedad o el mismo trastorno, o que presenten las mismas características,
- ii. el experimento sólo represente para la persona un riesgo o un inconveniente mínimo.

Artículo 18. Experimentación con embriones in vitro.

1. Cuando la experimentación con embriones in vitro esté admitida por la ley, ésta deberá garantizar una protección adecuada del embrión.
2. Se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación.

Capítulo VI. Extracción de órganos y de tejidos de donantes vivos para trasplantes.

Artículo 19. Regla general.

1. La extracción de órganos o de tejidos para trasplantes sólo podrá efectuarse de un donante vivo en interés terapéutico del receptor y cuando no se disponga del órgano o del tejido apropiados de una persona fallecida ni de un método terapéutico alternativo de eficacia comparable.

2. El consentimiento a que se refiere el artículo 5 deberá ser expresa y específicamente otorgado, bien por escrito o ante una autoridad.

Artículo 20. Protección de las personas incapacitadas para expresar su consentimiento a la extracción de órganos.

1. No podrá procederse a ninguna extracción de órganos o de tejidos de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento conforme al artículo 5.

2. De modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley, la extracción de tejidos regenerables de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento podrá autorizarse si se cumplen las condiciones siguientes:

- i. si no se dispone de un donante compatible capaz de prestar su consentimiento,
- ii. si el receptor es hermano o hermana del donante,
- iii. si la donación es para preservar la vida del receptor,
- iv. si se ha dado específicamente y por escrito la autorización prevista en los apartados 2 y 3 del artículo 6, según la ley y de acuerdo con la autoridad competente,
- v. si el donante potencial no expresa su rechazo a la misma.

Capítulo VII. Prohibición del lucro y utilización de una parte del cuerpo humano.

Artículo 21. Prohibición del lucro.

El cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de lucro.

Artículo 22. Utilización de una parte extraída del cuerpo humano.

Cuando una parte del cuerpo humano haya sido extraída en el curso de una intervención, no podrá conservarse ni utilizarse con una finalidad distinta de aquélla para la que hubiera sido extraída, salvo de conformidad con los procedimientos de información y de consentimiento adecuados.

Capítulo VIII. Contravención de lo dispuesto en el Convenio.

Artículo 23. Contravención de los derechos o principios.

Las Partes garantizarán una protección jurisdiccional adecuada con el fin de impedir o hacer cesar en breve plazo cualquier contravención ilícita de los derechos y principios reconocidos en el presente Convenio.

Artículo 24. Reparación de un daño injustificado.

La persona que haya sufrido un daño injustificado como resultado de una intervención tendrá derecho a una reparación equitativa en las condiciones y modalidades previstas por la ley.

Artículo 25. **Sanciones.**

Las Partes deberán prever sanciones apropiadas para los casos de incumplimiento de lo dispuesto en el presente Convenio.

Capítulo IX. Relación del presente Convenio con otras disposiciones.

Artículo 26. **Restricciones al ejercicio de los derechos.**

1. El ejercicio de los derechos y las disposiciones de protección contenidos en el presente Convenio no podrán ser objeto de otras restricciones que las que, previstas por la ley, constituyan medidas necesarias, en una sociedad democrática, para la seguridad pública, la prevención de las infracciones penales, la protección de la salud pública o la protección de los derechos y libertades de las demás personas.

2. Las restricciones a que se refiere el párrafo precedente no podrán aplicarse a los artículos 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 y 21.

Artículo 27. **Protección más amplia.**

Ninguna de las disposiciones del presente Convenio deberá interpretarse en el sentido de que limite o atente contra la facultad de cada Parte para conceder una protección más amplia con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina que la prevista por el presente Convenio.

Capítulo X. Debate público.

Artículo 28. **Debate público.**

Las Partes en el presente Convenio se encargarán de que las cuestiones fundamentales planteadas por los avances de la biología y la medicina sean objeto de un debate público apropiado, a la luz, en particular, de las implicaciones médicas, sociales, económicas, éticas y jurídicas pertinentes, y de que sus posibles aplicaciones sean objeto de consultas apropiadas.

Capítulo XI. Interpretación y seguimiento del Convenio.

Artículo 29. **Interpretación del Convenio.**

El Tribunal Europeo de Derechos Humanos podrá emitir dictámenes consultivos, con independencia de todo litigio concreto que se desarrolle ante un órgano jurisdiccional, sobre cuestiones jurídicas relativas a la interpretación del presente Convenio, a solicitud de:

- el Gobierno de una de las Partes, una vez informadas las demás Partes,

- el Comité instituido por el artículo 32, en su composición restringida a los representantes de las Partes en el presente Convenio, mediante decisión adoptada por mayoría de dos tercios de los votos emitidos.

Artículo 30. Informes sobre la aplicación del Convenio.

Cualquier Parte, a instancias del Secretario General del Consejo de Europa, proporcionará las explicaciones requeridas acerca del modo en que su legislación interna garantiza la aplicación efectiva de todas las disposiciones del presente Convenio.

Capítulo XII. Protocolos.

Artículo 31. Protocolos.

Podrán redactarse protocolos de conformidad con lo dispuesto en el artículo 32, con el fin de desarrollar, en los ámbitos específicos, los principios contenidos en el presente Convenio.

Los protocolos quedarán abiertos a la firma de los signatarios del Convenio. Serán sometidos a ratificación, aceptación o aprobación. Un signatario no podrá ratificar, aceptar o aprobar los protocolos, sin haber ratificado, aceptado o aprobado el Convenio con anterioridad o simultáneamente.

Capítulo XIII. Enmiendas al Convenio.

Artículo 32. Enmiendas al Convenio.

1. Las tareas encomendadas al «Comité» en el presente artículo y en el artículo 29 se llevarán a cabo por el Comité Director para la Bioética (CDBI) o por cualquier otro Comité designado a este efecto por el Comité de Ministros.
2. Sin perjuicio de las disposiciones específicas del artículo 29, todo Estado miembro del Consejo de Europa, así como toda Parte en el presente Convenio que no sea miembro del Consejo de Europa, podrá hacerse representar en el seno del Comité cuando aquél desempeñe las tareas confiadas por el presente Convenio, y si dispone de voto en el mismo.
3. Todo Estado a que se refiere el artículo 33 o que haya sido invitado a adherirse al Convenio de conformidad con lo dispuesto en el artículo 34, que no sea Parte en el presente Convenio, podrá designar un observador ante el Comité. Si la Comunidad Europea no es Parte, podrá designar un observador ante el Comité.

4. Con el fin de tener en cuenta los avances científicos, el presente Convenio será objeto de un estudio en el seno del Comité en un plazo máximo de cinco años a partir de su entrada en vigor, y en lo sucesivo, a intervalos que determinará el Comité.

5. Toda propuesta de enmienda al presente Convenio, así como toda propuesta de Protocolo o de enmienda a un Protocolo, presentada por una Parte, el Comité o el Comité de Ministros, será comunicada al Secretario General del Consejo de Europa y se transmitirá por mediación del mismo a los Estados miembros del Consejo de Europa, a la Comunidad Europea, a todo Signatario, a toda Parte, a todo Estado invitado a firmar el presente Convenio conforme a lo dispuesto en el artículo 33 y a todo Estado invitado a adherirse al mismo conforme a lo dispuesto en el artículo 34.

6. El Comité examinará la propuesta no antes de dos meses a partir de que le haya sido transmitida por el Secretario General, conforme al párrafo 5. El Comité someterá a la aprobación del Comité de Ministros el texto adoptado por mayoría de dos tercios de los votos emitidos. Una vez aprobado, este texto será comunicado a las Partes para su ratificación, aceptación o aprobación.

7. Toda enmienda entrará en vigor, con respecto a las Partes que la hayan aceptado, el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de un mes a partir de la fecha en que hayan comunicado al Secretario General su aceptación cinco Partes, comprendidos al menos cuatro Estados miembros del Consejo de Europa.

Para toda Parte que lo acepte posteriormente, la enmienda entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de un mes a partir de la fecha en que la mencionada Parte haya comunicado al Secretario General su aceptación.

Capítulo XIV. Cláusulas finales.

Artículo 33. Firma, ratificación y entrada en vigor.

1. El presente Convenio queda abierto a la firma de los Estados miembros del Consejo de Europa, de los Estados no miembros que hayan participado en su elaboración y de la Comunidad Europea.

2. El presente Convenio será sometido a ratificación, aceptación o aprobación. Los instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación se depositarán en poder del Secretario General del Consejo de Europa.

3. El presente Convenio entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha en que cinco Estados, que incluyan al menos a cuatro Estados miembros del Consejo de Europa, hayan

expresado su consentimiento en quedar vinculados por el Convenio conforme a lo dispuesto en el apartado precedente.

4. Para todo Signatario que exprese posteriormente su consentimiento en quedar vinculado por el Convenio, el mismo entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación.

Artículo 34. Estados no miembros.

1. Una vez entrado en vigor el presente Convenio, el Comité de Ministros del Consejo de Europa podrá invitar a adherirse al presente Convenio, previa consulta a las Partes, a cualquier Estado no miembro del Consejo de Europa, mediante una decisión adoptada por la mayoría prevista en el artículo 20, párrafo d, del Estatuto del Consejo de Europa, y por unanimidad de los votos de los representantes de los Estados Contratantes que tengan derecho a estar representados en el Consejo de Ministros.

2. Para todo Estado adherente, el Convenio entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha del depósito del instrumento de adhesión ante el Secretario General del Consejo de Europa.

Artículo 35. Aplicación territorial.

1. Todo Signatario, en el momento de la firma o en el momento del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación, podrá designar el territorio o territorios a los que se aplicará el presente Convenio. Cualquier otro Estado podrá formular la misma declaración en el momento de depositar su instrumento de adhesión.

2. Toda Parte, en cualquier momento posterior, podrá extender la aplicación del presente Convenio, mediante una declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa, a cualquier otro territorio designado en la declaración y del que asuma las relaciones internacionales o para el que esté habilitado para adoptar decisiones. El Convenio entrará en vigor con respecto a este territorio el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha de recepción de la declaración por el Secretario General.

3. Toda declaración hecha en virtud de los dos apartados precedentes podrá ser retirada, en lo que se refiere a cualquier territorio designado en dicha declaración, mediante notificación dirigida al Secretario General. La retirada surtirá efecto el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha de recepción de la notificación por el Secretario General.

Artículo 36. Reservas.

1. Cualquier Estado y la Comunidad Europea podrán formular, en el momento de la firma del presente Convenio o del depósito del instrumento de ratificación, una reserva con respecto a una disposición particular del Convenio, en la medida en que una ley vigente en su territorio no sea conforme a dicha disposición. Las reservas de carácter general no se autorizan según los términos del presente artículo.
2. Toda reserva emitida conforme al presente artículo incluirá un breve informe de la ley pertinente.
3. Toda Parte que extienda la aplicación del presente Convenio a un territorio designado en una declaración prevista en aplicación del apartado 2 del artículo 35, podrá formular una reserva para el territorio de que se trate, conforme a lo dispuesto en los apartados precedentes.
4. Toda Parte que haya formulado la reserva indicada en el presente artículo podrá retirarla por medio de una declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa. La retirada surtirá efecto el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de un mes a partir de la fecha de recepción por el Secretario General.

Artículo 37. Denuncia.

1. Toda Parte podrá denunciar el presente Convenio, en cualquier momento, mediante notificación dirigida al Secretario General del Consejo de Europa.
2. La denuncia surtirá efecto el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha de recepción de la notificación por el Secretario General.

Artículo 38. Notificaciones.

El Secretario General del Consejo de Europa notificará a los Estados Miembros del Consejo, a la Comunidad Europea, a todo Signatario, a toda Parte y a cualquier otro Estado que haya sido invitado a adherirse al presente Convenio:

- a. toda firma;
- b. el depósito de todo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión;
- c. toda fecha de entrada en vigor del presente Convenio, conforme a sus artículos 33 o 34;
- d. toda enmienda o Protocolo adoptado conforme al artículo 32, y la fecha en la que dicha enmienda o protocolo entren en vigor;
- e. toda declaración formulada en virtud de lo dispuesto en el artículo 35;

- f. toda reserva y toda retirada de reserva formuladas conforme a lo dispuesto en el artículo 36;
- g. cualquier otro acto, notificación o comunicación que tenga relación con el presente Convenio.

En fe de lo cual, los abajo firmantes, debidamente autorizados a estos efectos, han firmado el presente Convenio.

Hecho en Oviedo (Asturias), el 4 de abril de 1997, en francés y en inglés, siendo ambos textos igualmente auténticos, en un solo ejemplar que será depositado en los Archivos del Consejo de Europa. El Secretario General del Consejo de Europa transmitirá copia certificada conforme del mismo a cada uno de los Estados Miembros del Consejo de Europa, a la Comunidad Europea, a los Estados no miembros que hayan participado en la elaboración del presente Convenio y a todo Estado invitado a adherirse al presente Convenio

Anexo II

DIRECTRICES PARA INVESTIGACION CON ANIMALES DE LABORATORIO

El Comité de Docencia e Investigación del Instituto de Inmunooncología E.J.V. Crescenti adopta los principios establecidos en la publicación: “Principios Directrices Internacionales para la Investigación Biomédica que Implique el Uso de Animales”, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), Ginebra, 1985, y la Guide for the Care and Use of Laboratory Animals, National Research Council, USA, 1996.

PRINCIPIOS:

I El avance del conocimiento biológico y el desarrollo de mejores medios de proteger la salud y el bienestar del hombre y de los animales requiere recurrir a la experimentación en animales vivos intactos de una amplia variedad de especies.

II Métodos tales como modelos matemáticos, simulación por computadora y sistemas biológicos *in vitro* deben ser utilizados siempre que sean apropiados.

III Los experimentos con animales deben realizarse solamente después de la debida consideración de su relevancia para la salud humana o animal y para el avance del conocimiento biológico.

IV Los animales seleccionados para un experimento deben ser de la especie y calidad apropiada, y su número no debe ser mayor que el requerido para obtener resultados científicamente válidos.

V Los investigadores y el resto del personal deben tratar siempre a los animales como seres sensibles y deben considerar como imperativo ético su cuidado y uso apropiado y evitarles o minimizarles el discomfort, diestrés o dolor.

VI Los investigadores deben suponer que los procedimientos que causan dolor en los seres humanos causan dolor en otras especies vertebradas, aunque aun se requiere más conocimiento acerca de la percepción de dolor por los animales.

VII Los procedimientos con animales, que puedan provocar más que un diestrés o dolor mínimo o pasajero deben ser realizados con sedación, analgesia o anestesia, de acuerdo con las prácticas veterinarias aceptadas. No se deben practicar cirugías u otros procedimientos dolorosos en animales no anestesiados paralizados con agentes químicos.

VIII Cuando se requiera incumplir las disposiciones del artículo VII, las decisiones no deben quedar en manos únicamente de los investigadores involucrados sino que deben ser

realizadas por un grupo de revisión apropiadamente constituido y teniendo en cuenta lo establecido en los artículos IV, V y VI. Tal incumplimiento no debe realizarse para propósitos que involucren solamente enseñanza o demostraciones.

IX Al final del experimento o cuando sea apropiado durante el mismo, todo animal, que de otro modo sufriría de manera severa o crónica, dolor, diestrés, discomfort o discapacidad que no puedan ser remediados, debe ser sacrificado sin dolor.

X Debe asegurarse a los animales mantenidos con propósitos biomédicos, las mejores condiciones de vida posibles. Normalmente el cuidado de los animales debe realizarse bajo supervisión de veterinarios que tengan experiencia en Ciencia de Animales de Laboratorio. En todo caso debe disponerse de cuidados veterinarios cuando sean requeridos.

XI Es responsabilidad del Director del Instituto asegurar que los investigadores y el personal involucrado tengan calificaciones o experiencia apropiadas para practicar experimentos en animales. Debe proveérseles oportunidades adecuadas de entrenamiento en servicio, que incluya la preocupación por el tratamiento correcto y humanitario de los animales bajo su cuidado.

Anexo III

FORMULARIO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACION EN ANIMALES DE LABORATORIO

Fecha:

Fecha probable de inicio del experimento:

Investigadores intervinientes (acompañar cv):

Título de la investigación:

I. CARACTERÍSTICAS DE LOS ANIMALES

- a. Especie:
- b. Edad/Peso:
- c. Procedencia:
- d. Total de animales a ser utilizados:

II. MATERIALES O PROCEDIMIENTOS PELIGROSOS A EMPLEAR

Marcar lo que corresponda.

- a. Carcinógenos:
- b. Tóxicos:
- c. Radioisótopos:
- d. Agentes infecciosos:
- e. Otros:

Describir brevemente los procedimientos a emplear.

III. CARACTERISICAS DEL ESTUDIO

- a. Propósito del estudio:
- b. Valor potencial del estudio:
- c. Alternativas al uso de animales propuesto:
- d. Justificación de la especie y de la utilización de animales (si corresponde):
- e. Procedimientos a utilizar con detalles del diseño y la metodología experimental:
- f. Justificación del número de animales:
- g. Estimación del potencial dolor debido a los procedimientos:
- h. Cuidados post-procedimientos:
- i. Eutanasia y disposición de animales:
- j. Experiencia de los investigadores:

IV. CATEGORIA DE LA INVESTIGACION EN LO QUE RESPECTA AL SUFRIMIENTO DE LOS ANIMALES.

Marcar la que corresponda.

- a. No implica dolor o potencialmente implica dolor momentáneo*:
- b. Potencialmente implica dolor menor, de corta duración:
- c. Implica mantenimiento crónico de animales con enfermedad:
- d. Implica incomodidad y/o procedimientos con potencialidad de producir dolor:
- e. Potencialmente, involucra dolor o sufrimiento mayor que el de una inyección rutinaria y no puede ser aliviado por anestésicos o analgésicos apropiados:

* Dolor ligero o momentáneo, se define como no mayor que el nivel y duración del dolor de una inyección de rutina.

Los miembros del CODEI velarán por el cumplimiento de las normas y directrices Internacionales para la Investigación Biomédica, CIOMS, Ginebra 1985, y la Guide for the Care and Use of Laboratory Animals, National Research Council, USA, 1996.

Firmas:

Fecha:

Anexo IV

FORMULARIO DE ESTUDIOS RETROSPECTIVOS

Fecha:

Fecha probable de inicio del experimento:

Investigadores intervinientes (incluir cv):

Título de la investigación:

I CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL O INFORMACIÓN A UTILIZAR

a. Información documental de historias clínicas:

b. Fotografías o estudios por imágenes extraídos de historias clínicas:

c. Material histórico de biopsias realizadas a pacientes de esta institución:

d. Material de biopsias o autopsias de animales de laboratorio de esta institución:

II DESCRIPCIÓN DE LOS DATOS DE PACIENTES A UTILIZAR

a. Edad:

b. Sexo:

c. Periodo de tiempo a estudiar:

d. Número de casos a estudiar:

e. Órgano /s a estudiar:

III CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO

a. Propósito del estudio:

b. Valor potencial de los datos que se esperan obtener del estudio:

c. Descripción de los procedimientos de identificación de los casos revisados:

d. Compromiso del mantenimiento de la privacidad de los datos obtenidos (artículo 156 del código penal):

e. Procedimientos a utilizar con detalles del diseño, la metodología experimental y los métodos estadísticos a aplicar:

d. Técnicas histológicas, histoquímicas, inmunohistoquímicas o de biología molecular a utilizar en el estudio:

e. Declaración de compromiso de no utilizar el material de estudio para manipulaciones genéticas no permitidas:

Firmas:

Fecha: