

Bibliografía ProInBio 2019

Introducción a la ética de la Investigación

Asociación Médica Mundial (AMM). Declaración de Helsinki - Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos (5° Revisión). 2000.

Asociación Médica Mundial (AMM). Declaración de Helsinki - Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos (6° Revisión). 2008

Asociación Médica Mundial (AMM). Declaración de Helsinki - Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos (7° Revisión). 2013

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. 1993.

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 de 2002.

Decreto N° 379/008. Regulación de la Investigación en Seres Humanos.

Teorías éticas

Cortina A, Martínez E. Ética. 3ª edición. Editorial Akal, Madrid 2001:51-120.

Disponible: <http://www.lecturasinegoismo.com/2015/07/etica-adela-cortina-y-emilio-martinez.html>

Regulación ética y normas éticas internacionales en Investigación con seres humanos.

Declaración de Helsinki: discusión de sus modificaciones con énfasis en el uso de placebo y beneficios de la investigación

Tealdi JC. Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas. En Keyeux G, Penschaszadeh V, Saada A, coords. Ética de la Investigación en seres humanos y políticas de salud pública. Bogotá: Instituto de Genética. Universidad Nacional de Colombia, 2006:33-62.

Asociación Médica Mundial (AMM). Declaración de Helsinki - Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos (5° Revisión). 2000.

Asociación Médica Mundial (AMM). Declaración de Helsinki - Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos (6° Revisión). 2008

Asociación Médica Mundial (AMM). Declaración de Helsinki - Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos (7º Revisión). 2013

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. 1993.

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 de 2002.

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. 2016.

Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento. Estados Unidos de América. Informe Belmont - Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación. 1978.

Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. 1997

Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos. 2005

Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos. 2003

Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). Report of the International Bioethics Committee on updating its reflection on the human genome and human rights. 2015.

Normativa nacional

Ley N° 18331. Protección de Datos Personales

Ley N° 18335. Derechos y obligaciones de los usuarios de servicios de salud. Ley N° 18968. Donación y trasplante de células, órganos y tejidos

Ley N° 19286. Código de Ética del Colegio Médico del Uruguay.

Decreto N° 160/2006. Marco Regulatorio Referente al Trasplante de Células y Tejidos

Humanos. Decreto N° 379/008. Regulación de la Investigación en Seres Humanos.

Decreto N° 274/010. Reglamentación de los Derechos y obligaciones de los usuarios de servicios de salud.

Decreto N° 78/014. Reglamentación de la Ley N° 18611 Relativo a los Procedimientos para la Utilización de Animales en Actividades de Experimentación, Docencia e Investigación Científica

Decreto N° 204/017. Reglamentación de la Ley 18471, Referente a la Protección, Bienestar y Tenencia de Animales

Ordenanza N° 350/011. Acreditación de los Comités de Ética en

Investigación. Ordenanza N° 827/016. Acreditación de los Comités de Ética en Investigación.

Resolución N° 129/996 Reglamento Técnico sobre la Verificación de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica. Grupo Mercado Común. Mercosur

Protocolo de investigación y Consentimiento informado

Emanuel E. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. Investigación en Sujetos Humanos: Experiencia Internacional. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética OPS/OMS. 1999:33-46.

Cañete R, Guilhem D, Brito K. Consentimiento informado: algunas consideraciones actuales. Acta bioethica. 2012;18(1):121-7.

Tipos de investigación: Investigación clínica, epidemiológica y traslacional.

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos. 1991.

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies. 2009.

Ferrer Lues M. Pautas CIOMS 2009 para Estudios Epidemiológicos: La extensión del paradigma biomédico. Revista Redbioética/UNESCO. 2011;2(4):26-33.

Poblaciones vulnerables. Relación riesgo-beneficio y equiponderación

Angell Marcia: Industry-Sponsored Clinical Research A Broken System. JAMA. 2008;300(9):1069- 1071 (doi:10.1001/jama.300.9.1069)

Kottow MH. The vulnerable and the susceptible. *Bioethics*. 2003;17(5-6):460-71.

Ten Have H. Respect for human vulnerability: the emergence of a new principle in bioethics. *Journal of bioethical inquiry*. 2015;12(3):395-408.

Levine C, Faden R, Grady C, Hammerschmidt D, Eckenwiler L, Sugarman J. The limitations of “vulnerability” as a protection for human research participants. *The American Journal of Bioethics*. 2004;4(3):44-9.

Solbakk JH. Vulnerabilidad: ¿un principio fútil o útil en la ética de la asistencia sanitaria. *Revista Redbioética*. 2011 Jan;1(3):89-101.

Kottow M. Anotaciones sobre vulnerabilidad. *Revista Redbioética/UNESCO*. 2011;2(4):91-5.

Luna F. Vulnerabilidad: la metáfora de las capas. *Journal of Bioethics*. 2004;4(3):44-9.

Investigación con animales

Álvarez Díaz JA, Cardozo C, Lolas F, Quezada A, Rodríguez E. Alternativas al uso de animales de laboratorio. En Álvarez Díaz JA, Cardozo C, Lolas F, Quezada A, Rodríguez E. *El Animal como Sujeto Experimental*. CIEB, Universidad de Chile. 2007;85-92

Álvarez Díaz JA, Cardozo C, Lolas F, Quezada A, Rodríguez E. Consideraciones Éticas. En Álvarez Díaz JA, Cardozo C, Lolas F, Quezada A, Rodríguez E. *El Animal como Sujeto Experimental*. CIEB, Universidad de Chile. 2007;103-132

Álvarez Díaz J, Cardozo C. Ética de la Investigación Biomédica que Usa y Cuida Animales Experimentales. En Lolas Stepke F, Quezada Á, Rodríguez E, editores. *Investigación en Salud. Dimensión Ética*. Santiago de Chile: Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética. Universidad de Chile;2006.239-248.

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y el Consejo Internacional para las Ciencias del Animal de Laboratorio (ICLAS). *Principios Rectores Internacionales para Investigación Biomédica con Animales*. 1985

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y el Consejo Internacional para las Ciencias del Animal de Laboratorio (ICLAS) *Principios Rectores Internacionales para Investigación Biomédica con Animales*. 2012

Asociación Médica Mundial (AMM). *Declaración sobre el Uso de Animales en la Investigación Biomédica*, Adoptada en 1989, revisada en 2006 y reafirmada en 2016

Investigación con muestras biológicas, biobancos y células madre

Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). *Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos*. 2003

Comités y Comisiones de Bioética

Bota Arqué A, Estévez Montalbán A, Fernández Milla L, Hernández M, Hevia Larenas A, Lara Álvarez, et al. Comités de Evaluación Ética y Científica de La Investigación en Seres Humanos en los Países Latinoamericanos y del Caribe. In Lolas F, Quezada A, Rodríguez E, editors. Investigación en salud: dimensión ética.: CIEB, Universidad de Chile;2006.59-80.

Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). Creación de comités de bioética (Guía 1). 2005