



# Pautas para evaluar la investigación bio-médica con seres humanos y marco normativo de los comités de ética en la Unión Europea

## Autor

Eduardo Goldstein B.  
Email: [egoldstein@bcn.cl](mailto:egoldstein@bcn.cl)  
Tel.: (56) 32 226 3906

Nº SUP: 123593

## Disclaimer

Este documento es un análisis especializado realizado bajo los criterios de validez, confiabilidad, neutralidad y pertinencia que orientan el trabajo de Asesoría Técnica Parlamentaria para apoyar y fortalecer el debate político-legislativo. El tema y contenido del documento se encuentra sujeto a los criterios y plazos acordados previamente con el requirente. Para su elaboración se recurrió a información y datos obtenidos de fuentes públicas y se hicieron los esfuerzos necesarios para corroborar su validez a la fecha de elaboración

## Resumen

Existe una abundante normativa para la investigación bio-médica tanto a nivel mundial, como nacional. En general, se reconocen dos hitos fundamentales en la materia: el Código de Núremberg (1947) y la Declaración de Helsinki (1964). Esta última, redactada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial, la que reivindica la necesidad de que la investigación con seres humanos sea evaluada previamente por un comité independiente, premunido de un punto de vista ético.

En cuanto a la regulación internacional, como norma vinculante a nivel mundial, cabe destacar el Convenio Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos (ONU; 1966) donde se dispone que nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos.

A su vez, la Organización Mundial de la Salud (OMS), en sus recomendaciones señala que el principal propósito de la evaluación de la investigación biomédica es “contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los y las participantes actuales y potenciales de la investigación”.

Entre los comités de ética de investigación, se distinguen 2 tipos: los que operan al interior de instituciones de investigación, y los que se estructuran sobre una base regional o nacional. Así, uno de los primeros que se constituye con este último carácter, es el Comité Nacional de Francia (CCNE), el cual se convirtió en modelo para otros países, especialmente europeos

En Europa, la investigación biomédica se rige por tres instrumentos de carácter vinculante:

- a.) la Directiva 2001/ 20/CE del Parlamento Europeo sobre la aplicación de buenas prácticas en la realización de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano (2010) .
- b.) la Convención en Derechos humanos y Biomedicina (conocida como Convenio de Oviedo; 1997) y
- c.) el Protocolo Adicional acerca de la Investigación Biomédica (2005) ,

En cuanto a la Convención de Oviedo, cabe señalar que esta constituye la primera norma jurídica internacional obligatoria en el campo de la bioética y derechos del paciente.

## Introducción

---

Las instancias vinculadas a la ética bio-médica adoptan diferentes nombres (comisión, consejo, comité) y son de una gran diversidad. Entre otras denominaciones, los Comités de Ética (CE) son también conocidos como comités de evaluación ética, comités de ética de la investigación con seres humanos<sup>1</sup> o comités de evaluación institucional<sup>2</sup>.

Así, las tipologías que se han propuesto caracterizar con esta diversidad, en general concuerdan en diferenciar al menos 2 grandes categorías de CE: los comités de ética clínica u hospitalaria y los comités de ética orientados más específicamente a la investigación médica con humanos, que es la que ocupa el interés del presente informe, de acuerdo al requerimiento que lo origina.

En este ámbito, orientados principalmente a proteger a los participantes de la investigación, se distingue a su vez la investigación bio-médica<sup>3</sup> y la investigación clínica<sup>4</sup>, caso en el cual es habitual el recurso a los ensayos aleatoriamente controlados.

### I. La normativa internacional

---

Existe una abundante normativa para la investigación bio-médica tanto a nivel mundial como nacional. Luego, en cuanto a lo que ha devenido la regulación internacional en la modernidad, en general se reconocen dos hitos fundamentales como son el Código de Núremberg (1947)<sup>5</sup> y la Declaración de Helsinki (1964). Esta última fue redactada en Finlandia por la 18ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial<sup>6</sup>, quien realizó una propuesta de principios éticos para la investigación médica en seres humanos, la que fue adoptada por primera vez en 1964 y enmendada en sucesivas Asambleas Médicas posteriores<sup>7</sup>. Es en esta reunión, que se reivindica por primera vez la necesidad de que la investigación con seres humanos sea evaluada previamente por un comité independiente premunido de un punto de vista ético (Saiz D; 2013).

Además de las asociaciones profesionales, diversas agencias, y organismos internacionales han elaborado ulteriormente recomendaciones donde se fijan estándares para la investigación con seres humanos<sup>8</sup>, que sin ser necesariamente instrumentos de cumplimiento obligatorio (de orden jurídico), muchas son ampliamente aceptadas. Así, entre estos estándares, en general se reconoce como un

---

<sup>1</sup> Conocidos como REB por su denominación de *Research ethics board* en idioma inglés

<sup>2</sup> Conocidos también como IRB por su denominación de *Institutional Review Board*, en idioma inglés

<sup>3</sup> Esta incluye la investigación en ciencias biológicas, orientada a la fisiología humana

<sup>4</sup> Cuando el propósito de una acción sobre el cuerpo humano es el diagnóstico y tratamiento de una enfermedad, es habitual referirse a ella como “práctica clínica”, en cambio, si el objetivo es el conocimiento de un medio diagnóstico o terapéutico es más común referirse a esta acción como “investigación clínica”.

<sup>5</sup> El origen de este documento está en el juicio que en 1946 se lleva a cabo en la ciudad del mismo nombre para enjuiciar a los médicos que colaboraron el régimen nazi y los crímenes de guerra por estos cometidos.

<sup>6</sup> La declaración hace una propuesta de principios éticos para la investigación médica en seres humanos.

<sup>7</sup> Tokio-1975; Venecia-1983; Hong Kong-1989; Somerset West-1996; Edimburgo-2000; Seúl-2008; Fortaleza-2013

<sup>8</sup> Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas-CIOMS (2002); UNESCO (2005); Consejo de Europa. Convención sobre derechos humanos y biomedicina,(1997), entre otras

componente esencial para la investigación médica el que estas se sometan una revisión ética previa por parte de un comité competente. (OMS/OPS; 2012)

Luego, distinguiendo según obligatoriedad, entre los instrumentos internacionales no vinculantes, cabe mencionar por ejemplo la Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos elaborada por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura<sup>9</sup> (UNESCO; 2005). Por otro lado, como norma vinculante a nivel mundial cabe destacar, el Convenio Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos de ONU<sup>10</sup> que en su artículo 7, dispone:

“Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos”. (ONU; 1966)<sup>11</sup>

## **II. Las recomendaciones de OMS para la evaluación ética de la investigación**

---

La Organización Mundial de la Salud (OMS), como agencia especializada ha elaborado diferentes pautas y guías para orientar la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos

De acuerdo a estas guías, la evaluación de la investigación biomédica tiene un propósito crucial, como es:

“contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los y las participantes actuales y potenciales de la investigación”.

Para ello los CE deben proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de la ética de los estudios propuestos. Esto es, con independencia de otras influencias políticas, institucionales, profesionales y comerciales. (OMS; 2000)

Luego, el análisis ético en esta evaluación, requiere conseguir un nivel de compromiso tanto con las normas internacionalmente aceptadas, como con los valores culturales relevantes a nivel local.

En cuanto al análisis, en general se pueden distinguir dos grandes aproximaciones: uno basado en la aplicación de principios y otro en el análisis de casos.

a.) Así, la primera aproximación consiste en identificar una serie de principios generales y aplicarlos para evaluar la propiedad de comportamientos particulares o resolver algún dilema ético en particular. En esta línea, los principios más comúnmente identificados en la bioética, son:

- 1) Autonomía individual (la habilidad de tomar decisiones por uno mismo);
- 2) Beneficencia (la obligación de “hacer el bien” a otros);

---

<sup>9</sup> Relativos a la investigación, especialmente pertinentes son los artículos 2, 3, 4, 6 7, 8, 15, 19 y 21, Disponible en [http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=31058&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)

<sup>10</sup> <https://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CCPR.aspx>

<sup>11</sup> Esta disposición se reitera a su vez en la Convención de Naciones Unidas sobre los Derechos de Personas con Discapacidad, adoptada con posterioridad, en el 2006.

- 3) No maleficencia (la obligación de evitar el causar daño a otros); y
- 4) Justicia (el valor de distribuir equitativamente beneficios y cargas).

b.) Una alternativa a esta aproximación, es el análisis ético conocido como reflexión “casuística”. En vez de comenzar con principios abstractos, la toma de decisiones casuística comienza evaluando casos ilustrativos anteriores. A través del proceso de razonamiento inductivo, se realiza un juicio sobre las implicaciones de estos casos para resolver el tema particular presente (OMS;2009).

### **1. Propósitos de los Comités**

Los comités de ética de investigación evalúan los estudios propuestos con participantes humanos para asegurar que se hallan en conformidad con pautas éticas aceptadas internacional y localmente, monitorean los estudios una vez que han comenzado, y cuando sea relevante, toman parte en acciones de seguimiento y vigilancia después de finalizada la investigación.

La evaluación es también esencial, si los investigadores tienen la intención de publicar los resultados de su investigación, ya que la mayoría de las revistas médicas no publican los resultados de una investigación que no ha recibido la aprobación de un comité de ética de investigación.

La responsabilidad principal de un comité de ética de investigación es proteger a los potenciales participantes en la investigación, pero debe también tener en cuenta los riesgos y beneficios potenciales para la comunidad en que se realizará la investigación. (WHO; 2009). En este sentido, su último propósito, según OMS, es promover estándares éticos altos en investigación en temas de salud.

### **2. Estructura y funciones de los comités**

Dentro de esta categoría de comité, importa distinguir 2 tipos, donde algunos comités de ética de investigación operan al interior de instituciones de investigación, mientras que otros operan sobre una base regional o nacional. La ventaja de los comités de ética de investigación que operan dentro de instituciones de investigación<sup>12</sup> es que conocen las condiciones locales y pueden realizar seguimiento próximo de estudios en desarrollo.

Las funciones de los comités de ética de investigación, incluyen identificar y sopesar los riesgos y beneficios potenciales de la investigación; evaluar el proceso y materiales (documentos impresos y otras herramientas) que se usarán para establecer el consentimiento informado de los participantes; evaluar el proceso de reclutamiento y cualquier incentivo que se dé a los participantes; evaluar los riesgos relacionados con la confidencialidad (y el riesgo relacionado de la discriminación) y tomar las protecciones adecuadas ; y por último, examinar cualquier otro tema que pueda afectar la aceptabilidad ética de la investigación. En investigación internacional, el comité representa los intereses de la población local. (WHO; 2009)

---

<sup>12</sup> Estos pueden adoptar diferentes nombres, donde se incluye el de comité de evaluación institucional (símil de “*Institutional review board*”- IRB),

### 3. Composición de los comités

En cuanto a su composición, las pautas internacionales recomiendan que los comités de ética de investigación incluyan tanto individuos con experticia médica, como científica. Esto es, considerando que sin tal experticia, no se encontrarán en la posición de entender los procedimientos que se van a usar en el estudio y sus consecuencias potenciales para los participantes<sup>13</sup> (WHO; 2009).

En esta perspectiva, los comités deben tener la competencia de poder evaluar la validez científica del diseño del estudio, esto para asegurar que sea capaz de producir información válida. (WHO; 2009; p13)

## III. El ejemplo francés y el marco normativo en la Unión Europea

---

### 1. Francia país pionero en instaurar un comité nacional

A nivel europeo, la reflexión ética, se organiza en torno de la protección de los Derechos Humanos y a la resistencia de una primacía meramente económica. De esta manera, en Francia, la Comisión Nacional de Derechos Humanos (CNCDH<sup>14</sup>), aledaña al Primer Ministro, ha sido llamada a opinar sobre las cuestiones que concierne al derecho de las personas, en el ámbito de la salud. En concordancia, esta comisión se ha pronunciado sobre los sucesivos proyectos de ley de bioética establecidos en el país

La reflexión ética emerge en los años 80' en Francia, con la creación del Comité Consultivo Nacional de Ética para las Ciencias de la Vida y la Salud (CCNE<sup>15</sup>). Instituido como el primer comité nacional de ética de Europa<sup>16</sup>, hace escuela a nivel mundial, siendo un modelo para el surgimiento de comités homólogos en otros países, especialmente dentro de Europa<sup>17</sup> (Erny I, 2011; Saiz D, 2013).

Las principales disposiciones y normas acerca de las misiones, composición estructural, organización y funcionamiento del Comité Consultivo Nacional de Ética para las Ciencias de la Vida y la Salud están actualmente establecidas en el Código de Salud pública de Francia en sus Art. L. 1412-1 y siguientes<sup>18</sup> y R. 1412-1 y siguientes<sup>19</sup>. En estas disposiciones se confirma su rol de información al público asignándole un rol clave en la organización del debate público ante cualquier proyecto de reforma sobre problemas éticos que plantean a la sociedad los progresos del conocimiento en el ámbito de la biología, la medicina y la salud<sup>20</sup>.

---

<sup>13</sup> Cuando es necesario, esta experticia deber ser suplementada por consultores en especialidades particulares

<sup>14</sup> *Commission nationale consultative des droits de l'homme* (CNCDH) por su denominación en idioma francés

<sup>15</sup> CCNE por su denominación de *Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé* en idioma Francés

<sup>16</sup> Este fue creado el año 1983, mediante decreto supremo del Presidente de la Republica Francois Mitterand

<sup>17</sup> Dinamarca (Consejo Danés de Etica - 1987), Italia (*Comitato Nazionales per la bioética* -1990), Suecia (Consejo Nacional de Etica Medica-1985, Portugal (*Conselho Nacional de Etica para as Ciencias da Vida*- 2009)

<sup>18</sup> Francia. Code de la santé publique. Disponible en: <http://bcn.cl/2bi1e>

<sup>19</sup> Francia. Code de la santé publique. Disponible en <http://bcn.cl/2bi5b>

<sup>20</sup> El rol y misión del CCNE quedaron establecidos en la primera ley de bioética del año 1994. Diez años después, la ley de bioética de 2004, amplía sus competencias, confiriéndole su status de autoridad independiente.

Partiendo de los cuestionamientos que plantea la reproducción asistida y la experimentación con humanos, los aspectos tratados por el CCNE se amplían rápidamente a otros temas como son la investigación con embriones humanos, el acceso a la información genética, la neurociencia, el status de los componentes del cuerpo humano, biodiversidad y otros (CCNE; 2019)<sup>21</sup>.

Concebido como un organismo estrictamente consultivo, el comité puede ser convocado por el Presidente de la República, los Presidentes de las Asambleas parlamentarias (cámara de Diputados y Senado), los miembros del gobierno, establecimientos de educación superior, establecimientos públicos y organismos de servicio público orientados a la investigación, y la promoción o protección de la salud (CCNE; 2019)<sup>22</sup>. Si bien el CCNE es una estructura consultiva de carácter nacional y permanente, tiene un status jurídico indeterminado, lo que es materia de debate en el país (Saiz D;2013).

Actualmente, el CCNE tiene una composición multidisciplinaria, siendo integrado por 40 miembros. (CCNE; 2019)<sup>23</sup> Esto es, con un presidente nombrado por el Presidente de la República, por un período de 2 años (renovable) y 39 miembros que son designados por un período de 4 años (renovables). Un decreto precisa las condiciones de designación de los miembros

## 2. Marco normativo en la Unión Europea

A nivel europeo, la investigación biomédica y el papel de los CE se rigen por tres instrumentos de carácter vinculante:

- 1.) Directiva 2001/ 20/CE del Parlamento Europeo<sup>24</sup> sobre la aplicación de buenas prácticas en la realización de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano<sup>25</sup> (Consejo de Europa; 2010)<sup>26</sup>.
- 2.) Convención en Derechos humanos y Biomedicina<sup>27</sup> (Convenio de Oviedo; 1997) y
- 3.) Protocolo Adicional acerca de la Investigación Biomédica (Convenio-marco de Oviedo; 2005)<sup>28</sup>,

Estos dos últimos fueron preparados por el Consejo de Europa, que es la institución de derechos humanos por excelencia de la Unión Europea, siendo vinculantes en los Estados donde han sido ratificados.

<sup>21</sup> CCNE. *Présentation du comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé*.

Disponible en : <http://bcn.cl/2bi5u> (Diciembre; 2019)

<sup>22</sup> *Ibid.*

<sup>23</sup> *Ibid.*

<sup>24</sup> Parlamento Europeo y Consejo del 4 de Abril de 2001. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:121:0034:0044:en:PDF>

<sup>25</sup> Otras normas legalmente vinculantes relacionadas a estas, son las directivas sobre dispositivos médicos (Directiva 90/385/EC, Directiva 93/42/CEE y la Directiva 98/79/CE)

<sup>26</sup> Esta cubre los ensayos clínicos de fármacos, pero no así los estudios donde no hay intervención con medicamentos.

<sup>27</sup> Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina,

<sup>28</sup> Por su estructura, el Convenio de Oviedo se presenta como un Convenio-marco cuyas disposiciones están desarrolladas en Protocolos adicionales. Hasta ahora, cuatro Protocolos adicionales han sido abiertos a la firma: sobre clonación de seres humanos (1998), sobre transplante de órganos y tejidos de origen humano (2002), sobre investigación biomédica (2005) y sobre tests genéticos con fines médicos (2008)

En cuanto a la Convención de Oviedo, esta constituye la primera norma jurídica internacional obligatoria en el campo de la bioética y derechos del paciente. Entró en vigor en 1999, y se compone de 38 artículos estructurados en XIV capítulos, donde se abordan tanto los principios aplicables en la medicina clínica (derechos de los pacientes), como los grandes temas de la bioética.

De estos temas, cabe destacar los relativos a la obligación de consentimiento informado en materia de salud (aplicación del principio de autonomía, capítulo II) el respeto a la intimidad y acceso a la información (capítulo. III), las intervenciones en el genoma humano (capítulo IV), investigación con embriones “in vitro” (capítulo V), extracción de órganos y tejidos de donantes vivos para trasplante (capítulo VI), entre otros. (Del Brío; 2010)

En cuanto a la regulación legal a nivel nacional, en muchos países de Europa, esta aplica sólo a ensayos clínicos con medicamentos y dispositivos médicos<sup>29</sup> (caso de Italia, España y otros) mientras que para otras áreas de investigación muchos países cuentan con regulaciones por otras leyes diferentes a la que concierne los ensayos clínicos. En el caso de Dinamarca y Holanda, en cambio, el mandato de los comités de ética cubre a todo tipo de investigación médica, la que se rige por la misma norma legal, tanto para la experimentación con fármacos, como para otras investigaciones médicas, lo que es poco frecuente. Por otra parte, en muchos países hay áreas de investigación que no cuentan con ninguna regulación legal. (Veerus, P. et al; 2015)

## REFERENCIAS

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS; 2016). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Disponible en <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf> (Diciembre;2019)

De Solallera; C (2009). Convenio de derechos humanos y biomedicina. . Disponible en <https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/83> (Diciembre;2019)

Del Brío; M. (2010) Décimo aniversario de la entrada en vigor del Convenio de Oviedo. Revista de Bioética y Derecho- Número 18 - Enero 2010 . Disponible en. [http://www.ub.edu/fildt/revista/pdf/RByD18\\_TextoOpinion.pdf](http://www.ub.edu/fildt/revista/pdf/RByD18_TextoOpinion.pdf) (Diciembre;2019)

Europa. Consejo de Europa (2010). Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación. Disponible en <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=0900001680307e6d> (Diciembre;2019)

Europa. Consejo de Europa (2001). Directiva 2001/ 20/CE del Parlamento Europeo y Consejo del 4 de Abril de 2001. Disponible en <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:121:0034:0044:en:PDF> (Diciembre;2019)

Erny I. (2011) L'éthique biomédicale et ses institutions en France et en Europe. Disponible en <https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=ad771165.pdf> (Diciembre;2019)

FRANCIA. *Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE)*. Disponible en: <https://www.ccne-ethique.fr/> (Diciembre;2019)

FRANCIA. *Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE)*. *Présentation du comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé*. Disponible en: <http://bcn.cl/2bi5u> (Diciembre;2019)

FRANCIA. *Code de la santé publique. Partie législative. Première partie : Protection générale de la santé. Livre IV : Administration générale de la santé. Titre Ier : Institutions. Chapitre II : Ethique*. Article L1412-1 - Article L1412-6. Disponible en: <http://bcn.cl/2bi1e> (Diciembre;2019)

FRANCIA. Section 1 : Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (Article R1412-1 – Article R1412-14. Disponible en <http://bcn.cl/2bi5b> (Diciembre;2019)

FRANCIA. Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 *relative à la bioéthique*. Disponible en [https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/joe\\_20110708\\_0157\\_0001.pdf](https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/joe_20110708_0157_0001.pdf) (Diciembre; 2019)

Hemminki E. (2015). Actors involved in the regulation of clinical research: comparison of Finland to England, Canada, and the USA. *Health research policy and systems*, 13, 20. . Disponible en doi:10.1186/s12961-015-0009-8 (Diciembre;2019)

Hedgecoe A, Carvalho F, Lobmayer P, Raka F. Research ethics committees in Europe: implementing the directive, respecting diversity. *J Med Ethics*. 2006;32:483–6. . Disponible en doi: 10.1136/jme.2005.013888. (Diciembre;2019)

Organización de Naciones Unidas (ONU; 1966). Convenio Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos. Disponible en <https://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CCPR.aspx> (Diciembre;2019)

Organización Mundial de la Salud (OMS; 2000) Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica.. (Diciembre;2019)

OMS (2009) *Research ethics committees. Basic concepts for capacity-building*. Disponible en [https://www.who.int/ethics/Ethics\\_basic\\_concepts\\_ENG.pdf](https://www.who.int/ethics/Ethics_basic_concepts_ENG.pdf) (Diciembre;2019)

OMS/OPS (2012) Organización Panamericana de la Salud. Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. Washington, DC: OPS, 2012. . Disponible en <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/Etica-pautas2013.pdf> (Diciembre;2019)

Saiz, D. (2013) Les comités d'éthique en droit comparé : un regard à travers l'Amérique Latine. Tesis doctoral. U. Panthéon-Assas. Disponible en <https://docassas.u-paris2.fr/nuxeo/site/esupversions/535cd1e1-24aa-454b-b0ee-bdb5897ca9d7?inline> (Diciembre;2019)

UNESCO (2005) Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos elaborada por UNESCO . Disponible en [http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=31058&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html) (Diciembre;2019)

Veerus P, Lexchin J, Hemminki E Legislative regulation and ethical governance of medical research in different European Union countries. Journal of Medical Ethics 2014;40:409-413. Disponible en <http://dx.doi.org/10.1136/medethics-2012-101282> (Diciembre;2019)

---

### Disclaimer

Asesoría Técnica Parlamentaria, está enfocada en apoyar preferentemente el trabajo de las Comisiones Legislativas de ambas Cámaras, con especial atención al seguimiento de los proyectos de ley. Con lo cual se pretende contribuir a la certeza legislativa y a disminuir la brecha de disponibilidad de información y análisis entre Legislativo y Ejecutivo.



Creative Commons Atribución 3.0  
(CC BY 3.0 CL)