



Normas internacionales para la realización de estudios clínicos

- **Declaración de Helsinki**

Descripción: se trata del conjunto básico de principios éticos para guiar la conducta de la comunidad médica e investigadores que se dedican a la experimentación con seres humanos. Por una parte, contiene los principios y valores éticos que permiten reconocer a lo sujetos de investigación como sujetos de derechos y dignidad; por la otra, se conceptualizan los criterios elementales para diseñar, ejecutar y evaluar los proyectos de investigación científica donde participan personas. Se recomienda su estudio para la formación elemental de estudiantes de pregrado y posgrado del campo de la salud, física o mental; así como de cualquier profesional relacionado con el diseño, prueba o evaluación de equipos, dispositivos, fármacos para la salud.

Acceso: <https://www.wma.net/es/que-hacemos/etica-medica/declaracion-de-helsinki/>



- **Informe Belmont**

Descripción: consiste en una declaración sintética de principios éticos básicos y directrices de las normas para la ejecución de investigaciones que incluyen sujetos humanos. Específicamente plantea los límites a los excesos de investigadores en el pasado y con el objetivo de promover formas de proceder para reconocer a los participantes de investigaciones como sujetos de derecho y evitar tratos inhumanos. Resulta útil para entender el origen y función de las consideraciones éticas dentro de los proyectos de investigación, por ejemplo, se recomienda como consulta obligada para los estudiantes de pregrado y posgrado que se involucrarán en actividades de investigación.

Acceso:

http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/10._INTL_Informe_Belmont.pdf



- **Pautas éticas internacionales para la investigación y experimentación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS)**

Descripción: las pautas CIOMS representan un esfuerzo complementario y auxiliar de la Declaración de Helsinki para incorporar a los países en vías de desarrollo en el establecimiento, adopción y promoción de normas éticas en los proyectos de investigación. Por tanto, contiene formas específicas de los principios éticos y científicos para orientar el diseño, ejecución y evaluación de los ensayos clínicos. En ese sentido, es una expansión de los esfuerzos por generar un consenso de los aspectos válidos y los límites para las investigaciones científicas donde participan seres humanos.

Acceso: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf





- **Buenas prácticas clínicas: Documento de las Américas**

Descripción: se trata de un documento regional de las Américas donde se plantea una guía ética para impulsar la adopción de Buenas Prácticas Clínicas, ya sea para fortalecer los órganos e instituciones responsables de diseñar, ejecutar o evaluar investigaciones donde participan personas. Se recomienda su consulta por parte de agencias regulatorias, como para los investigadores, Comités de Ética, universidades y empresas. En su diseño participan especialistas de la región de Latinoamérica que consideran las condiciones específicas del contexto en las diferentes fases y etapas de la investigación científica donde participan seres humanos. Se sugiere su consulta siempre que las investigaciones involucren a participantes de más de un país en la región.



Acceso: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1588:2009-grupo-trabajo-buenas-practicas-clinicas&Itemid=41776&showall=1&lang=es



COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE
GUANAJUATO

Calzada de Guadalupe S/N.

Guanajuato, Guanajuato, México. C. P. 36000

www.cepiug.ugto.mx