



UNIVERSIDAD DE CHILE

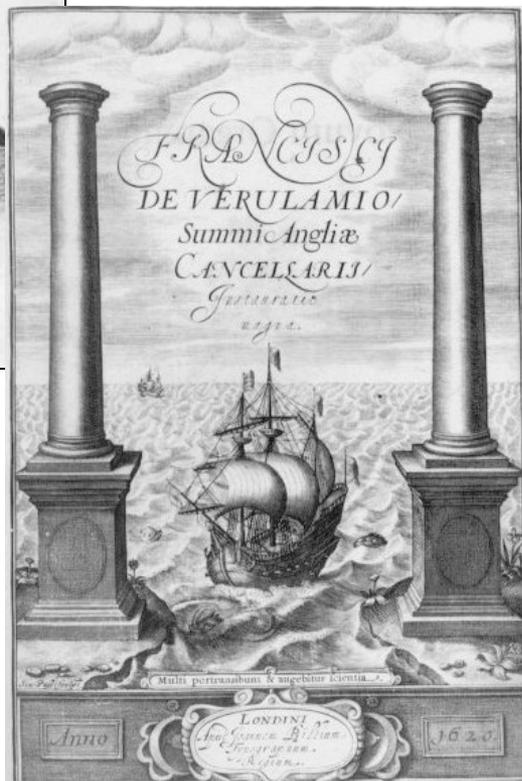
Introducción a la Ética de la Investigación

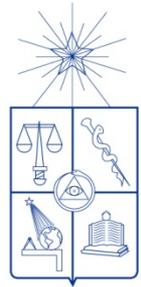
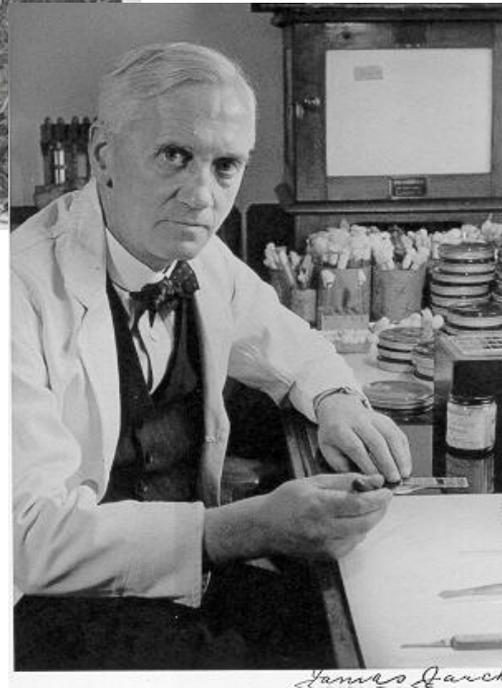
Rodrigo A. Salinas

Departamento de Ciencias Neurológicas
Universidad de Chile



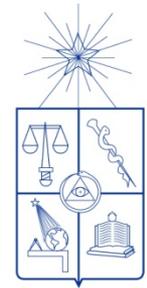
UNIVERSIDAD DE CHILE





UNIVERSIDAD DE CHILE





UNIVERSIDAD DE CHILE

Código de Nüremberg

1. El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial.

...

5. No se podrán realizar experimentos de los que haya razones a priori para creer que puedan producir la muerte o daños incapacitantes graves; excepto, quizás, en aquellos experimentos en los que los mismos experimentadores sirvan como sujetos.



Tuskegee (1932)



UNIVERSIDAD DE CHILE



Macon County Health Department

ALABAMA STATE BOARD OF HEALTH AND U. S. PUBLIC HEALTH
SERVICE COOPERATING WITH TUSKEGEE INSTITUTE

Dear Sir:

Some time ago you were given a thorough examination and since that time we hope you have gotten a great deal of treatment for bad blood. You will now be given your last chance to get a second examination. This examination is a very special one and after it is finished you will be given a special treatment if it is believed you are in a condition to stand it.

If you want this special examination and treatment you must meet the nurse at _____ on _____ at _____ M. She will bring you to the Tuskegee Institute Hospital for this free treatment. We will be very busy when these examinations and treatments are being given, and will have lots of people to wait on. You will remember that you had to wait for some time when you had your last good examination, and we wish to let you know that because we expect to be so busy it may be necessary for you to remain in the hospital over one night. If this is necessary you will be furnished your meals and a bed, as well as the examination and treatment without cost.

REMEMBER THIS IS YOUR LAST CHANCE FOR SPECIAL FREE TREATMENT. BE SURE TO MEET THE NURSE.

Macon County Health Department



UNIVERSIDAD DE CHILE

Twenty Years of Followup Experience In a Long-Range Medical Study

By EUNICE RIVERS, R.N., STANLEY H. SCHUMAN, M.D., LLOYD SIMPSON
and SIDNEY OLANSKY, M.D.

ONE OF THE longest continued medical surveys ever conducted is the study of untreated syphilis in the male Negro. This study

The Tuskegee Study of Untreated Syphilis

The 30th Year of Observation

DONALD H. ROCKWELL, MD; ANNE ROOF YOBS, MD;
AND M. BRITAIN MOORE, JR., MD, ATLANTA

UNTREATED SYPHILIS IN THE MALE NEGRO

A COMPARATIVE STUDY OF TREATED AND UNTREATED CASES.¹

Read before the annual meeting of the American Medical Association, Section on Dermatology and Syphilology, Kansas City, Mo., May 11-15, 1936.

R. A. VONDERLEHR, Assistant Surgeon General,
TALIAFERRO CLARK, Medical Director (Retired),

O. C. WENGER, Surgeon, and J. R. HELLER, Jr., Assistant Surgeon, United States
Public Health Service

A determination of the effectiveness of treatment in preventing the transmission of syphilis is one of the basic problems in the control of this disease. Second in importance to it is the effect which treat-

marks the 30th year of the tion such as this offered an unust
tion of the effect of un- tunity to follow and study the dise
the male Negro conducted long period of time. In 1932, a tot

FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD DE CHILE

The New York Times

Syphilis Victims in U.S. Study Went Untreated for 40 Years

By JEAN HELLER
The Associated Press

WASHINGTON, July 25—For 40 years the United States Public Health Service has conducted a study in which human beings with syphilis, who were induced to serve as guinea pigs, have gone without medical treatment for the disease and a few have died of its late effects, even though an effective therapy was eventually discovered.

The study was conducted to determine from autopsies what the disease does to the human body.

Officials of the health service who initiated the experiment have long since retired. Current officials, who say they

have serious doubts about the morality of the study, also say that it is too late to treat the syphilis in any surviving participants.

Doctors in the service say they are now rendering whatever other medical services they can give to the survivors while the study of the disease's effects continues.

Dr. Merlin K. DuVal, Assistant Secretary of Health, Education and Welfare for Health and Scientific Affairs, expressed shock on learning of the study. He said that he was making an immediate investigation.

The experiment, called the Tuskegee Study, began in 1932 with about 600 black men,



UNIVERSIDAD DE CHILE

FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD DE CHILE

The New York Times

Syphilis Victims in U.S. Study Went Untreated for 40 Years

By JEAN HELLER
The Associated Press

WASHINGTON, July 25—For 40 years the United States Public Health Service has conducted a study in which human beings with syphilis, who were induced to serve as guinea pigs, have gone without medical treatment for the disease and a few have died of its late effects, even though an effective therapy was eventually discovered.

The study was conducted to determine from autopsies what the disease does to the human body.

Officials of the health service who initiated the experiment have long since retired. Current officials, who say they

have serious doubts about the morality of the study, also say

that it is
syphilis
participa

Doctors
they are
ever oth
they can
while the
effects c

Dr. Me
ant Secre
tion and
and Sci
pressed
the study
making
gation.

The e
Tuskegee
1932 with

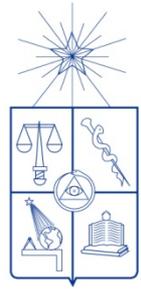


UNIVERSIDAD DE CHILE

FACULTAD DE MEDICINA

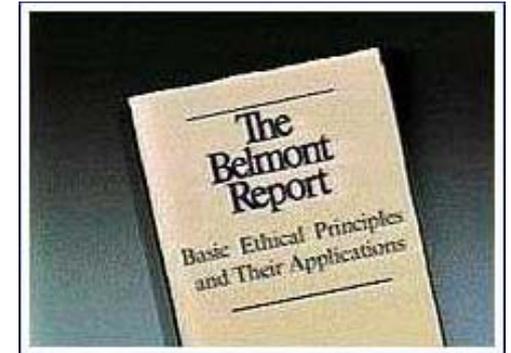
UNIVERSIDAD DE CHILE

Informe Belmont (1978)

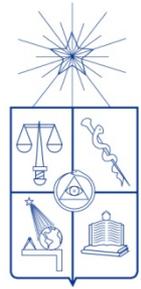


UNIVERSIDAD DE CHILE

- ➔ Respeto por las personas
- ➔ Beneficencia
- ➔ Justicia

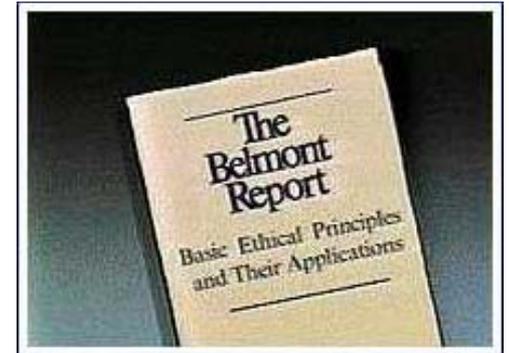


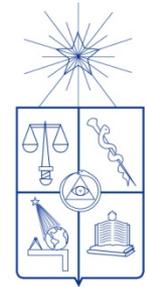
Informe Belmont (1978)



UNIVERSIDAD DE CHILE

- ➔ Respeto por las personas
- ➔ Beneficencia
- ➔ Justicia
- ➔ ... la necesidad de una evaluación sistemática de los riesgos y beneficios.





UNIVERSIDAD DE CHILE

Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

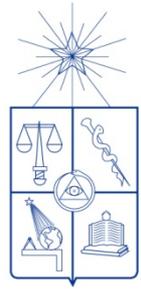
15. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida.



PACTO INTERNACIONAL DE DERECHOS CIVILES Y POLÍTICOS

Adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en su Resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966

Entrada en vigor: 23 de marzo de 1976, de conformidad con el artículo 49

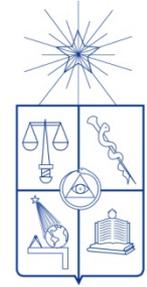


UNIVERSIDAD DE CHILE

Parte III

👉 Artículo 7

- 👉 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.



UNIVERSIDAD DE CHILE

PACTO INTERNACIONAL DE DERECHOS CIVILES Y POLÍTICOS

Adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en su Resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966

Entrada en vigor: 23 de marzo de 1976, de conformidad con el artículo 49

- ➔ Firmado el 16 de septiembre de 1969.
- ➔ Ratificado el 10 de febrero de 1972.



UNIVERSIDAD DE CHILE

Normas Generales

PODER LEGISLATIVO

Ministerio de Salud

SUBSECRETARIA DE SALUD PUBLICA

LEY NUM. 20.120

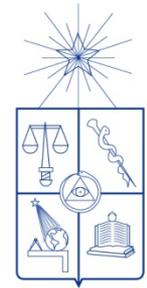
SOBRE LA INVESTIGACION CIENTIFICA EN EL SER HUMANO, SU GENOMA, Y PROHIBE LA CLONACION HUMANA

Teniendo presente que el H. Congreso Nacional ha dado su aprobación al siguiente proyecto de ley originado en moción del H. Senador señor Mariano Ruiz-Esquide Jara y de los ex Senadores señores Nicolás Díaz Sánchez, Juan Hamilton Depassier, Sergio Páez Verdugo y Andrés Zaldívar Larraín

DIARIO OFICIAL DE LA REPUBLICA DE CHILE
Viernes 22 de Septiembre de 2006

FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD DE CHILE



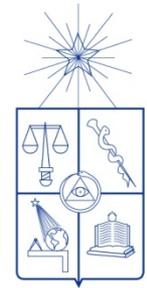
UNIVERSIDAD DE CHILE

Ley 20.120: (7 de Septiembre de 2006)

SOBRE LA INVESTIGACION CIENTIFICA EN EL SER HUMANO, SU GENOMA, Y PROHIBE LA CLONACION HUMANA

Artículo 10°.- ...

Toda investigación científica en seres humanos que implique algún tipo de intervención física o psíquica deberá ser realizada siempre por profesionales idóneos en la materia, justificarse en su objetivo y metodología y ajustarse en todo a lo dispuesto en esta ley ...



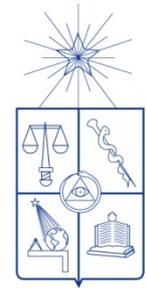
UNIVERSIDAD DE CHILE

Ley 20.120: (7 de Septiembre de 2006)

SOBRE LA INVESTIGACION CIENTIFICA EN EL SER HUMANO, SU GENOMA, Y PROHIBE LA CLONACION HUMANA

Artículo 10°.- ...

No podrá desarrollarse una investigación científica si hay antecedentes que permitan suponer que existe un riesgo de destrucción, muerte o lesión corporal grave y duradera para un ser humano ...



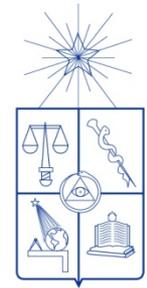
UNIVERSIDAD DE CHILE

Ley 20.120: (7 de Septiembre de 2006)

SOBRE LA INVESTIGACION CIENTIFICA EN EL SER HUMANO, SU GENOMA, Y PROHIBE LA CLONACION HUMANA

Artículo 10°.- ...

Toda investigación científica biomédica deberá contar con la autorización expresa del director del establecimiento dentro del cual se efectúe, previo informe favorable del Comité Ético Científico que corresponda, según el reglamento.



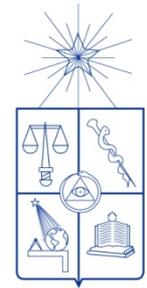
UNIVERSIDAD DE CHILE

Ley 20.120: (7 de Septiembre de 2006)

SOBRE LA INVESTIGACION CIENTIFICA EN EL SER HUMANO, SU GENOMA, Y PROHIBE LA CLONACION HUMANA

Artículo 11°.- ...

Toda investigación científica en un ser humano deberá contar con su consentimiento previo, expreso, libre e informado, o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley ...

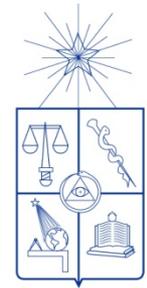


UNIVERSIDAD DE CHILE

Ley 20.120:

Artículo 20°.- ...

Todo el que desarrollare un proyecto de investigación científica biomédica en seres humanos o en su genoma, sin contar con las autorizaciones correspondientes exigidas por la presente ley, será sancionado con la suspensión por tres años del ejercicio profesional y con la prohibición absoluta de ejercicio profesional en el territorio nacional en caso de reincidencia.



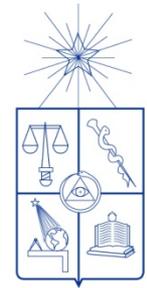
UNIVERSIDAD DE CHILE

Ley 20.120: (7 de Septiembre de 2006)

SOBRE LA INVESTIGACION CIENTIFICA EN EL SER HUMANO, SU GENOMA, Y PROHIBE LA CLONACION HUMANA

Artículo 21°.-

Corresponderá al Ministerio de Salud establecer, mediante reglamento, las normas que complementen o desarrollen los contenidos de esta ley.



UNIVERSIDAD DE CHILE

Decreto 114 - Ley 20.120: (vigente desde 19.05.2012)

Reglamento de la Ley 20.120

Artículo 16°.- Los Comités Ético Científicos, en adelante los Comités, son entidades colegiadas, constituidas en instituciones públicas o privadas en conformidad a las normas establecidas en este Reglamento, que tienen por objeto esencial evaluar e informar los protocolos de las investigaciones científicas biomédicas que sean sometidas a su consideración.



UNIVERSIDAD DE CHILE

Biblioteca del Congreso Nacional de Chile



Legislación chilena



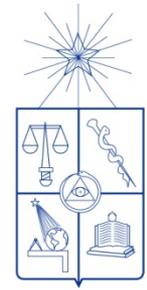
Tipo Norma	:Ley 20584
Fecha Publicación	:24-04-2012
Fecha Promulgación	:13-04-2012
Organismo	:MINISTERIO DE SALUD; SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
Título	:REGULA LOS DERECHOS Y DEBERES QUE TIENEN LAS PERSONAS EN RELACIÓN CON ACCIONES VINCULADAS A SU ATENCIÓN EN SALUD
Tipo Versión	:Unica De : 01-10-2012
Inicio Vigencia	:01-10-2012
Id Norma	:1039348
URL	: http://www.leychile.cl/N?i=1039348&f=2012-10-01&p=

LEY NÚM. 20.584

REGULA LOS DERECHOS Y DEBERES QUE TIENEN LAS PERSONAS EN RELACIÓN CON ACCIONES VINCULADAS A SU ATENCIÓN EN SALUD

FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD DE CHILE



UNIVERSIDAD DE CHILE

Ley 20.584: (vigente desde 1 de Octubre de 2012)

REGULA LOS DERECHOS Y DEBERES QUE TIENEN LAS PERSONAS EN RELACIÓN CON ACCIONES VINCULADAS A SU ATENCIÓN EN SALUD

Artículo 21°.- ...

Toda persona deberá ser informada y tendrá derecho a elegir su incorporación en cualquier tipo de investigación científica biomédica, en los términos de la ley N° 20.120. Su expresión de voluntad deberá ser previa, expresa, libre, informada, personal y constar por escrito. En ningún caso esta decisión podrá significar menoscabo en su atención ni menos sanción alguna.



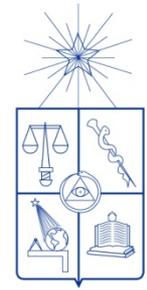
UNIVERSIDAD DE CHILE

Ley 20.584: (vigente desde 1 de Octubre de 2012)

REGULA LOS DERECHOS Y DEBERES QUE TIENEN LAS PERSONAS EN RELACIÓN CON ACCIONES VINCULADAS A SU ATENCIÓN EN SALUD

Artículo 13°.- ...

Los terceros que no estén directamente relacionados con la atención de salud de la persona no tendrán acceso a la información contenida en la respectiva ficha clínica. Ello incluye al personal de salud y administrativo del mismo prestador, no vinculado a la atención de la persona.



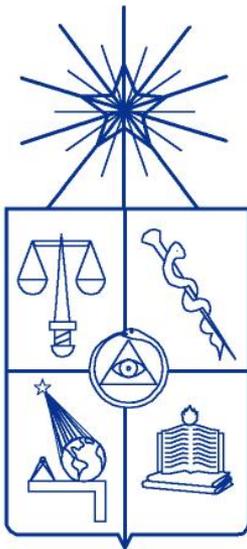
UNIVERSIDAD DE CHILE

Ley 20.584: (vigente desde 1 de Octubre de 2012)

REGULA LOS DERECHOS Y DEBERES QUE TIENEN LAS PERSONAS EN RELACIÓN CON ACCIONES VINCULADAS A SU ATENCIÓN EN SALUD

Artículo 28°.- ...

Ninguna persona con discapacidad psíquica o intelectual que no pueda expresar su voluntad podrá participar en una investigación científica. ...



FACULTAD DE MEDICINA

U N I V E R S I D A D D E C H I L E