

VI TALLER DE BIOÉTICA-2011

**“RESGUARDO Y
CONFIDENCIALIDAD.
ASPECTOS BIOÉTICOS DEL
MANEJO DE BASES DE DATOS
HUMANOS Y BIOBANCOS “**

**Comité Asesor de Bioética de
FONDECYT/CONICYT**



MANEJO DE DATOS GENÉTICOS HUMANOS

PROF. DR. MANUEL SANTOS
(msantos@bio.puc.cl)

SCIENCE IN JAPAN

Paper Retraction Puts Focus on Informed Consent Rules

Stung by a front-page newspaper exposé of an alleged lapse in research ethics, officials at the University of Tokyo's Institute of Medical Science are planning to overhaul efforts to educate researchers on ethics rules and tighten internal review and compliance procedures. At the same time, scientific journals are getting stricter about documenting the fact that human studies have undergone ethics review.

"What we learned is that periodic educational efforts to raise everyone's awareness of clinical research ethics guidelines were insufficient," says Motoharu Seiki, the institute's dean.

The incident centers on a group led by Arinobu Tojo, who works on molecular therapies for leukemia. The group retracted a paper on acute myeloid leukemia by Seichiro Kobayashi *et al.* that was published online on 21 May and in the 1 July issue of *Haematologica*. An investigation determined that a statement the authors made to the journal that the study had been approved by an institutional review board (IRB) was erroneous (*Science*, 18 July, p. 324).

Seiki says the group retracted the paper on its own initiative and that, to the best of their knowledge, there is no problem with the data, and patients were not put at risk. He says Tojo may have believed that approval of another aspect of his research covered this study as well. (No one has answered Tojo's office phone, and he did not immediately reply to an e-mail from *Science*.)

An outside investigative panel is now looking at other papers from the same lab. But Seiki says a key issue is that the retracted study relied on blood and bone marrow samples collected from six acute leukemia patients before the Ministry of Health issued its first guidelines for informed consent and IRBs in mid-2003. The guidelines allow the use of samples collected without informed consent only if approved by a review committee, but it doesn't clearly state that this requirement applies to old tissue samples or give any guidance on the use of such samples. Seiki says the institute needs to make researchers aware that use of these samples also requires IRB approval.



Gold case. Research on archived human tissue, shown in this stock photo, has created an ethical quandary at the University of Tokyo's Institute of Medical Science and elsewhere.

A whistleblower first alerted the institute's research compliance office of the Tojo group's alleged infirmities. Seiki says the office discussed the issue with Tojo but didn't take the matter any further. The whistleblower later tipped off the *Asahi Shinbun*, a prominent daily newspaper, which contacted the institute, prompting the formal investigation. Seiki concedes the need "to put in place a system under which such mistakes are avoided."

Mario Cazzola, editor-in-chief of *Haematologica* and a hematologist at the University of Pavia in Italy, says this is the first time a paper has been retracted from the journal for a false or erroneous statement about ethical review. Editors at several other publications also think it is a first.

Journals appear to be paying more attention, Robert Dellavalle, a dermatologist at the University of Colorado, Denver, and colleagues wrote in an article in the February 2008 issue of *Clinical and*

Investigative Medicine. They reported that 83% of 101 English-language medical journals surveyed require ethics committee approval of human research in their instructions to authors, up from 47% of 102 journals surveyed in 1995. And among those, 85% ask for a statement from authors attesting to such approval.

Journal editors' opinions are mixed on the effectiveness of requiring statements from authors, as opposed to the IRBs themselves. In an e-mail to *Science*, Margaret Winkler, president of the World Association of Medical Editors and deputy editor of the *Journal of the American Medical Association*, said that in a recent forum discussion some members felt that a statement from the IRB is needed to guard against false disclosures. But Dellavalle, on the other hand, believes requiring authors to state that they have complied with ethical reviews is already filtering out improperly conducted studies.

The *Journal of the American Academy of Dermatology* has begun requiring a copy of the IRB approval letter. *Haematologica* now asks authors to include the name and e-mail address of the approving IRB or ethics committee, the date of approval, and the case identification number; it may decide to require a copy of the IRB's letter as well once a paper has been provisionally accepted. And *Science* is also discussing requiring the IRB approval letter, according to Kamina Kellner, deputy editor for life sciences. *Science* now requires a statement of compliance with informed consent and IRB approval for human studies, although it is not published.

Dellavalle thinks journals should require and publish a description of the approved experimental protocols. This would help keep researchers from getting approval for one experiment and doing another—and would protect human subjects and keep scientists honest. The checklist for papers on research involving human subjects is bound to get a bit longer.

—DENNIS NORMILE

EL MERCURIO

www.emol.com

[Noticias](#) | [Opinión / Blogs](#) | [Economía y Negocios](#) | [Domingo](#) | [Deportes](#) | [Revistas](#) | [Empleos](#) | [Clasificados](#) | [S](#)

NOTICIAS

Lunes 3 de diciembre de 2007

Mapuches y rapanuis en la ruta del ADN del hombre

Proyecto de National Geographic incluye a Chile.

En 1995, Spencer Well, de National Geographic, se propuso reconstruir el mapa de las migraciones humanas usando el ADN.

Comenzó estudiando aborígenes de África y pronto ancló en América del Sur. Un centro en Brasil estudia a los pueblos originarios del Perú, Ecuador y Bolivia. Ahora solicitan permisos con las comunidades locales para estudiar a los pueblos mapuche y rapanui.





DIARIO AUSTRAL DE VALDIVIA

Carlos Celis piensa trasladar su estudio a otra zona del país.

Indígenas lo acusan de robar patrimonio genético:

Director de proyecto que extraía sangre a mapuches refuta críticas

Carlos Celis afirma que estudia salud de habitantes de zonas urbanas y rurales.

NICOLÁS GUTIÉRREZ

VALDIVIA.— El director del proyecto "Genadio" de salud intercultural, Carlos Celis (26), refutó ayer las críticas a su estudio, que habría implicado la obtención de 12 muestras de sangre de mapuches en el hospital de Panguipulli, en enero pasado.

A comienzos de febrero, el líder del parlamento mapuche de Koz Koz, Jorge Weke, denunció

que se trataba de un "robo de patrimonio genético". A la vez, el intendente Iván Flores; el gobernador de Valdivia, Cristián Cayuqueo, y la seremi de Salud, María Estela Arcos, admitieron que desconocían detalles del proyecto, pero aun así ordenaron suspender su ejecución debido a que no había sido sometido a la evaluación del comité ético del Servicio de Salud.

Según Celis, profesor de edu-

cación física, las muestras tomadas no son de mapuches, sino sólo de personas que viven en sectores rurales.

Afirmó que los antecedentes del trabajo, que sería parte de su postulación a un doctorado en la Universidad de Glasgow (Escocia), fueron presentados al Hospital de Panguipulli y al Centro de Salud Familiar, como lo exige la normativa legal.

Su intención es investigar "cómo los cambios de los últimos años en la alimentación, el nivel socioeconómico y la educación afectan la salud de habitantes de

zonas urbanas y rurales".

"Bajo ningún punto de vista los tests revisten riesgo para las personas", aseveró. La investigación es apoyada por la Universidad de Concepción y el Instituto de Tecnología de Alimentos (INTA) de la U. de Chile.

Celis dijo que en octubre informó de su proyecto a tres dirigentes mapuches (Ángela Loncoñanco, Santiago Curfín y Gloria Hueitra), y supone que éstos no notificaron a Jorge Weke.

A raíz de la polémica, el investigador no descartó trasladar su estudio a otra zona del país.

El Mercurio, 22 de Febrero del 2008



Mapuche Indians protest against the Genographic Project in New York in May.



GOBIERNO DE CHILE
Ministerio de Planificación
CONADI

JORNADA
"REFLEXIONES SOBRE BIOÉTICA Y PUEBLOS INDÍGENAS"

MIERCOLES 30 DE ABRIL DEL 2008
HOTEL FRONTERA CLÁSICO, SALÓN TRANCURA
Avenida Manuel Bulnes 733, Temuco.

PROGRAMA

09.00 a 09.10	Inauguración. Palabras de Bienvenida del Director Nacional de CONADI Sr. Wilson Reyes
09.10 a 09.30	Presentación: "Proyecto GENOGRÁFICO MUNDIAL: La ciencia y la educación". Dr. David Soria- National Geographic, EUA. Fabricio Santos (Brasil) - Dr. Juan Carlos Roa (Universidad de la Frontera).
09.30 a 09.50	Presentación: "Proyecto Genográfico, en América del Sur: La Investigación Científica". Dires. Fabricio Santos, Universidad Federal de Minas Gerais -Brasil.
09.50 a 10.10	Presentación: "Investigación Genómica, Industria Biotecnológica y Pueblos Indígenas". Eugenio Alcaman, Antropólogo, Consultor independiente.
10.10 a 10.30	Café
10.30 a 10.50	Presentación "El reconocimiento de los Sistemas de Salud de los Pueblos Originarios" Sr. Roberto Contreras, abogado del Servicio de Salud Araucanía Sur, Ministerio de Salud.
10.50 a 11.10	Presentación de la exposición "Aspectos Bioéticos de los estudios genéticos en poblaciones originarias" Dr. Manuel Santos, Pontificia Universidad Católica de Chile.
11.10 a 11.30	Presentación: "Reflexiones frente a investigaciones genéticas" Sr. Victor Castillo , Machi Centro Médico Mapuche Nueva Imperial, Sr. Armando Martín , Lonko Comunidad Indígena Elgueta, Nueva Imperial.
11.30 a 11.50	Preguntas y discusión
11.50 a 12.30	Conclusiones y cierre

Iniciativa de la U. de Tarapacá definirá el perfil biológico nacional:

Genes de 1.500 soldados revelarán si existe la “raza” chilena

• Voluntarios del Ejército donan sangre a proyecto internacional que busca descifrar el actual mapa genético latinoamericano.

MAURICIO SILVA

ARICA.— En 1918, el médico colchaguino Nicolás Palacios dijo que sí existía la raza chilena y escribió un libro bajo ese nombre que ensalzó la mezcla entre nativos mapuches y conquistadores españoles “godos”. Resultado de tal mestizaje era el “roto”, epítome de las virtudes cívicas y guerreras de ambas ascendencias.

Un siglo de avances en la antropología, la historia y la biología desechó el carácter científico de sus postulados de ideología racista. Subsiste sí la fascinación por la pregunta acerca de nuestra identidad nacional.

Científicos del Instituto de Alta Investigación de la Universidad de Tarapacá (Uta) quieren aproximarse a ella usando la poderosa herramienta en que se ha convertido en los últimos 15 años la biología molecular. Para ello, recogen muestras de sangre y registran los rasgos físicos de 1.500 uniformados de la VI División del Ejército.

El genetista Francisco Rothhammer ya se valió del ADN de momias

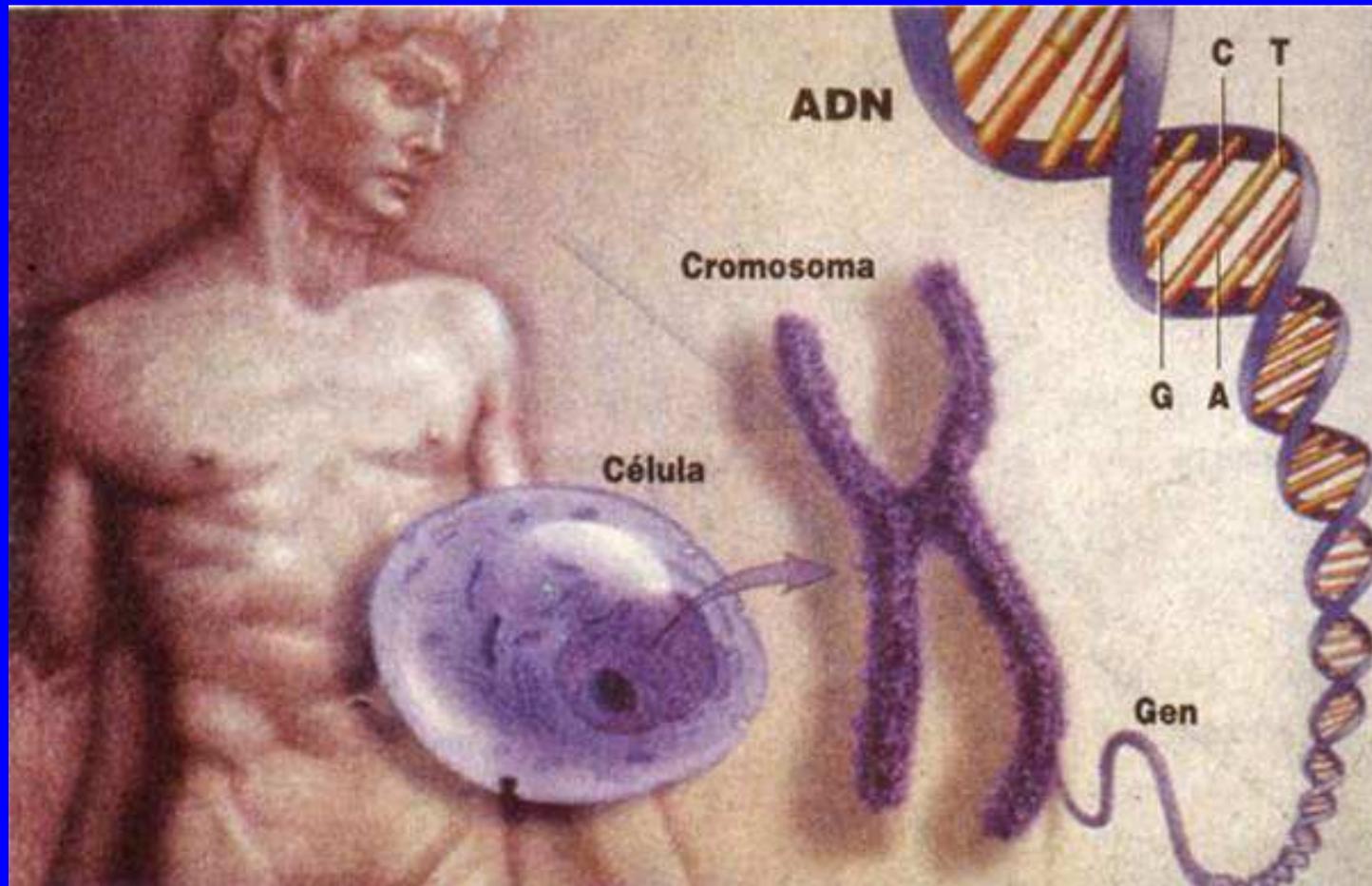


Las muestras de sangre servirán para hacer una correlación entre el genotipo del chileno y ciertas enfermedades.

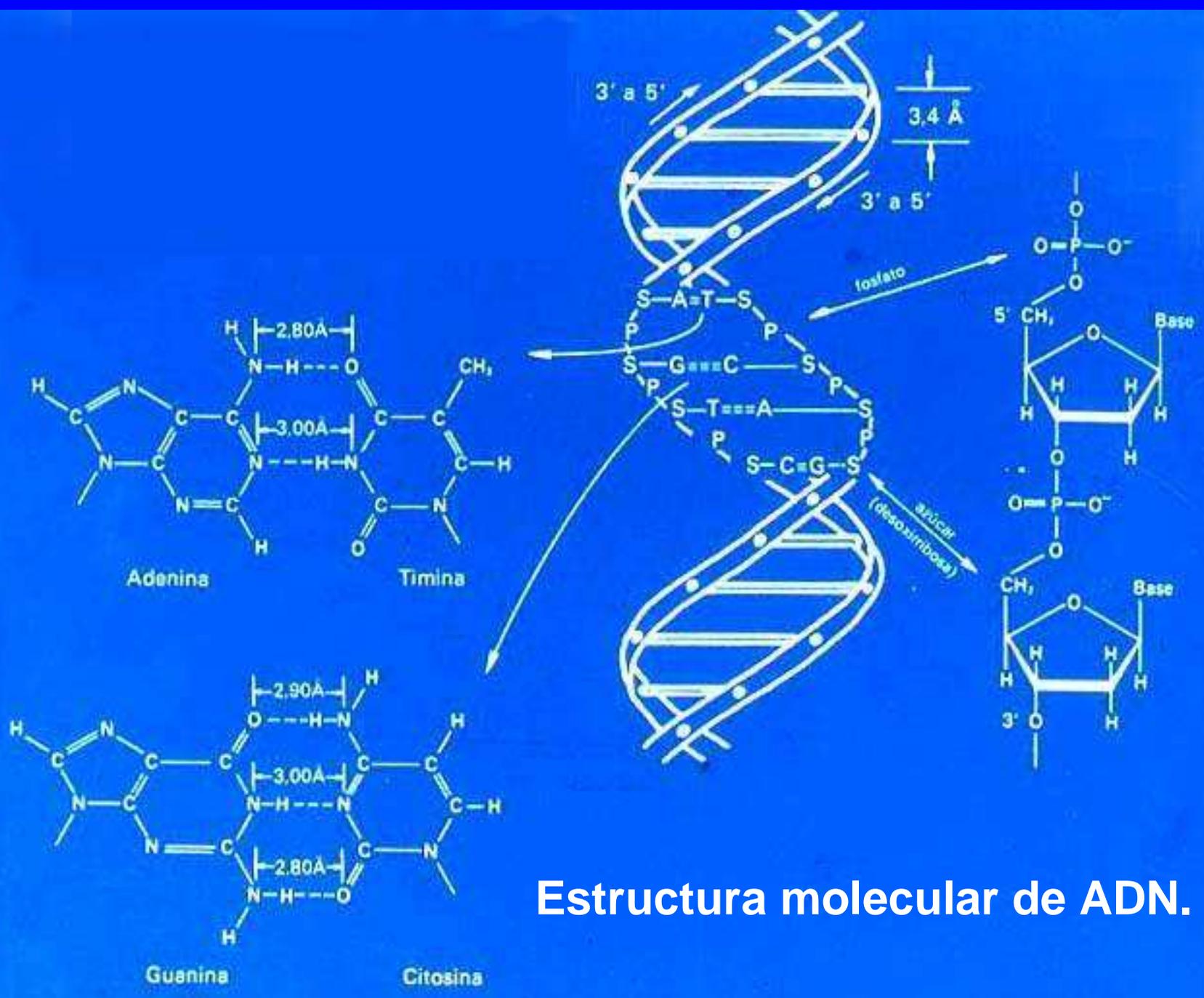
PATRICIA BARRA

GENOMA HUMANO

Niveles de organización de los seres humanos

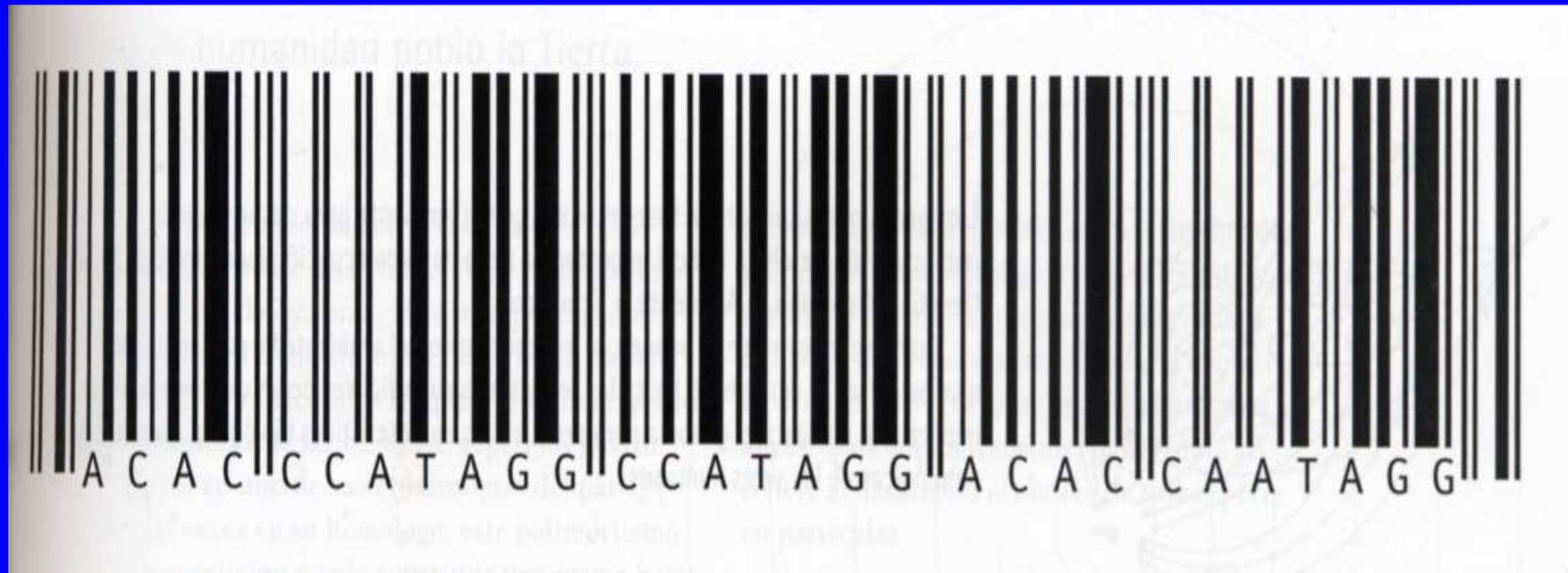


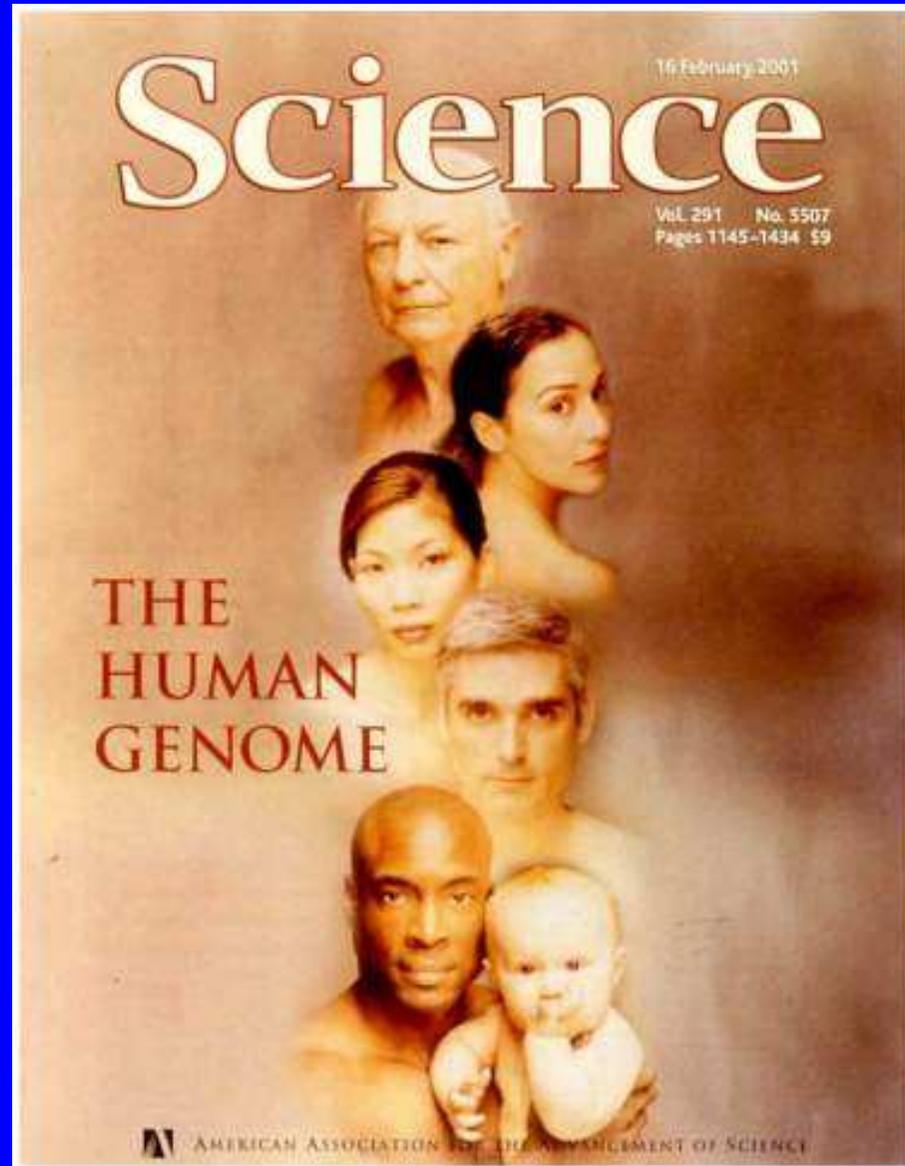
El cuerpo está constituido por alrededor de 60 trillones de células, las que en su núcleo contienen 23 pares de cromosomas. Cada uno de ellos tiene miles de genes que determinan la herencia. Los genes usan el ADN químico para enseñar a las células a fabricar proteínas. Las instrucciones son descifradas por un código específico de cuatro moléculas: adenina (A), timina (T), citosina (C) y guanina (G). Un solo error en el código puede alterar la función de una proteína y gatillar la enfermedad.



Estructura molecular de ADN.

- “HUELLA GENÉTICA”





Portada de la revista Science, anunciando la secuenciación completa del genoma humano.

Human Genome Project Information



Home

Site
Index

News

About HGP

Research

Education

Ethics

Medicine

Media

Goals

Progress

History

Benefits

ELSI

Genetics 101

FAQs

About the Human Genome Project

What's New?

What is the Human Genome Project?

Begun formally in 1990, the U.S. Human Genome Project is a 13-year effort coordinated by the U.S. Department of Energy and the National Institutes of Health. The project originally was planned to last 15 years, but rapid technological advances have accelerated the expected completion date to 2003. Project [goals](#) are to

- *identify* all the approximate 30,000 genes in human DNA,
- *determine* the sequences of the 3 billion chemical base pairs that make up human DNA,
- *store* this information in databases,
- *improve* tools for data analysis,
- *transfer* related technologies to the private sector, and
- *address* the ethical, legal, and social issues (ELSI) that may arise from the project.

To help achieve these goals, researchers also are studying the genetic makeup of several nonhuman organisms. These include the common human gut bacterium *Escherichia coli*, the fruit fly, and the laboratory mouse.

A unique aspect of the U.S. Human Genome Project is that it is the first large scientific undertaking to address the ELSI implications that may arise from the project.

Another important feature of the project is the federal government's long-standing dedication to the transfer of technology to the private sector. By licensing technologies to private companies and awarding grants for innovative research, the project is catalyzing the multibillion-dollar U.S. [biotechnology industry](#) and fostering the development of new [medical applications](#).

Sequence and Analysis of the human genome working draft was published in February, 2001, in Nature and Science. See an [index of these papers](#) and learn more about the [insights gained from them](#).

Página web del Proyecto Genoma Humano.

(<http://www.ornl.gov/hgmis/project/about.html>)



[Home](#)

[About HGP](#)

[Research](#)

[Education](#)

[Ethics](#)

[Medicine](#)

[Media](#)

[Gene Testing](#)

[Gene Therapy](#)

[Privacy](#)

[Patenting](#)

[Forensics](#)

[Courts](#)

[Behavior](#)

Ethical, Legal, and Social Issues

[Subject Index](#)

[Alphabetical](#)

[Index](#)

News

[What's New](#)

[Genetics](#)

[Headlines](#)

[Human](#)

[Genome News](#)

[Meetings](#)

[Calendar](#)

[Media Guide](#)

Basic Information

[FAQs](#)

[Glossary](#)

[Acronyms](#)

[Links](#)

[Genetics 101](#)

[Publications](#)

About the Project

[What is it?](#)

[Goals](#)

[Progress](#)

[History](#)

[Ethical Issues](#)

[Benefits](#)

Note: For ELSI research information, see our [ELSI Research](#) page.

The U.S. Department of Energy (DOE) and the National Institutes of Health (NIH) have devoted 3% to 5% of their annual Human Genome Project (HGP) budgets toward studying the ethical, legal, and social issues (ELSI) surrounding availability of genetic information. This represents the world's largest bioethics program, which has become a model for ELSI programs around the world.

Societal Concerns Arising from the New Genetics

Fairness in the use of genetic information by insurers, employers, courts, schools, adoption agencies, and the military, among others.

Who should have access to personal genetic information, and how will it be used?

For more on this topic, see the [Privacy and Legislation](#) page in this ELSI suite.

Privacy and confidentiality of genetic information.

Who owns and controls genetic information?

For more on this topic, see the [Privacy and Legislation](#) page in this ELSI suite.

Psychological impact and stigmatization due to an individual's genetic differences.

How does personal genetic information affect an individual and society's perceptions of that individual?

**Pagina web de los aspectos éticos,
legales y sociales del proyecto genoma
humano. (ELSI)**

(<http://www.ornl.gov/hgmis/elsi/elsi.html>)



Home

About HGP

Research

Education

Ethics

Medicine

Media

Gene Testing

Gene Therapy

Privacy

Patenting

Forensics

Courts

Behavior

Ethical, Legal, and Social Issues

Fairness in the use of genetic information by insurers, employers, courts, schools, adoption agencies, and the military, among others.

Who should have access to personal genetic information, and how will it be used?

Privacy and confidentiality of genetic information.

Who owns and controls genetic information?

Psychological impact and stigmatization due to an individual's genetic differences.

How does personal genetic information affect an individual and society's perceptions of that individual?

How does genomic information affect members of minority communities?

Reproductive issues including adequate informed consent for complex and potentially controversial procedures, use of genetic information in reproductive decision making, and reproductive rights.

Do healthcare personnel properly counsel parents about the risks and limitations of genetic technology?

How reliable and useful is fetal genetic testing?

What are the larger societal issues raised by new reproductive technologies?

Clinical issues including the education of doctors and other health service providers, patients, and the general public in genetic capabilities, scientific limitations, and social risks; and implementation of standards and quality-control measures in testing procedures.

How will genetic tests be evaluated and regulated for accuracy, reliability, and utility? (Currently, there is little regulation at the federal level.)

How do we prepare healthcare professionals for the new genetics?

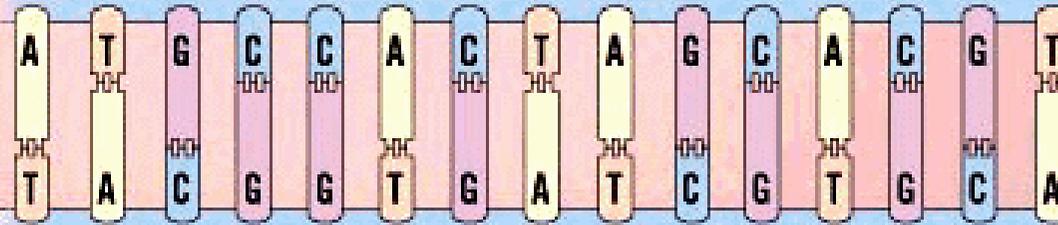
How do we prepare the public to make informed choices?

How do we as a society balance current scientific limitations and social risk with long-term benefits?

Gene expression

DNA

Template strand



Transcription

mRNA

Codon



Translation

Protein
(amino acid chain)



La próxima valla: el proyecto proteoma.

The Next Frontier: Proteomics

Even before they finished decoding the human genome, scientists began the next and far more challenging step in explaining the molecular underpinnings of life. It's called proteomics—the cataloging and analysis of every protein in the human body.

Although proteins are the direct result of the instructions coded in our DNA, they are far more variegated and complex than DNA. They have to be. Every chemical reaction essential to life depends in one way or another on their services. Proteins are the beams and rafters of the cell and the glue that binds the body together; they're the hormones that course through our

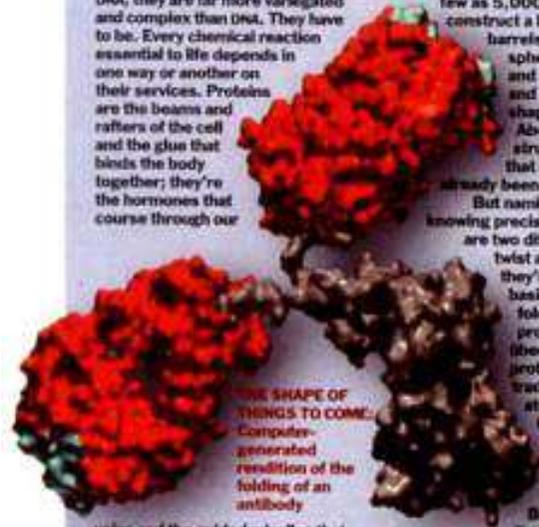
For another, most of those millions of proteins are just variations on a handful of themes. Proteins with similar functions—be they in insect, worm or man—often share structural characteristics that are reflected in the genes that encode them. Structural biologist Stephen Burley of Rockefeller University estimates that the maximum number of distinct shapes may be as few as 5,000. The NIGMS hopes to construct a lexicon of shapes—barrels, doughnuts, globular spheres, molecular zippers and so on—that when mixed and matched will spell the shape of any gene's product. About 1,000 of these structures—and the genes that code for them—have already been cataloged.

But naming the shapes and knowing precisely how they are formed are two different things. Proteins twist and pleat themselves as they're synthesized. These basic forms are then further folded and linked to other proteins to create the superstructures crucial to protein chemistry. Scientists traditionally dissect the atomic details of these folds by observing how crystallized proteins scatter X rays—experiments that can take years to complete.

But robots and powerful X-ray generators have lately boosted the pace of discovery. Structures that two decades ago would have taken a couple of researchers 10 years to crack can now be solved by one in a matter of weeks. "By the end of the five-year pilot phase," predicts John Norvell, director of the NIGMS program, "each of the centers will be producing 100 to 200 protein structures a year."

That may not be fast enough. Already, a host of biotech firms—including PE Corp., the parent company of Craig Venter's Celera—have launched their own proteomics programs, some focused on protein structures, others trying to determine where in the body different proteins are produced and how each is controlled. The flurry of private activity raises the specter of intellectual-property disputes like those that plagued the Human Genome Project. Last spring the NIGMS co-sponsored the first international structural-genomics meeting, partly to nip those conflicts in the bud. The hope is that history will repeat itself a little differently this time around.

—By Umesah Kow



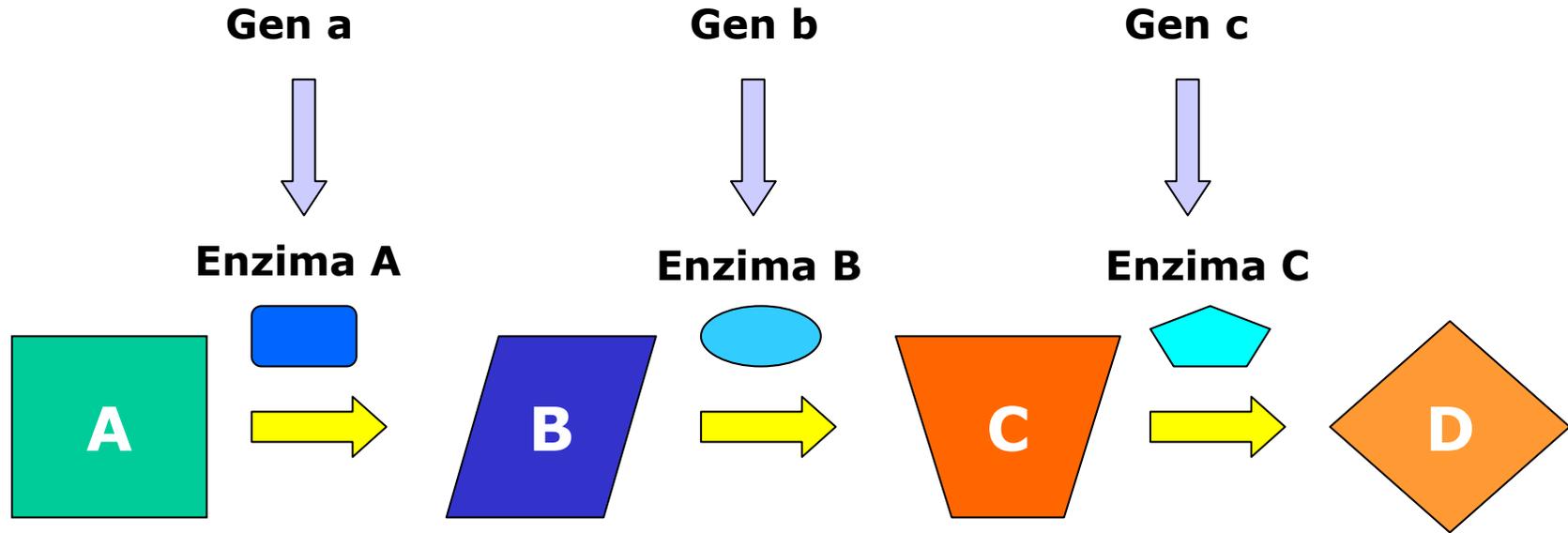
THE SHAPE OF THINGS TO COME. Computer-generated rendition of the folding of an antibody

veins and the guided missiles that target infections; they're the enzymes that build up and break down our energy reserves and the circuits that power movement and thought.

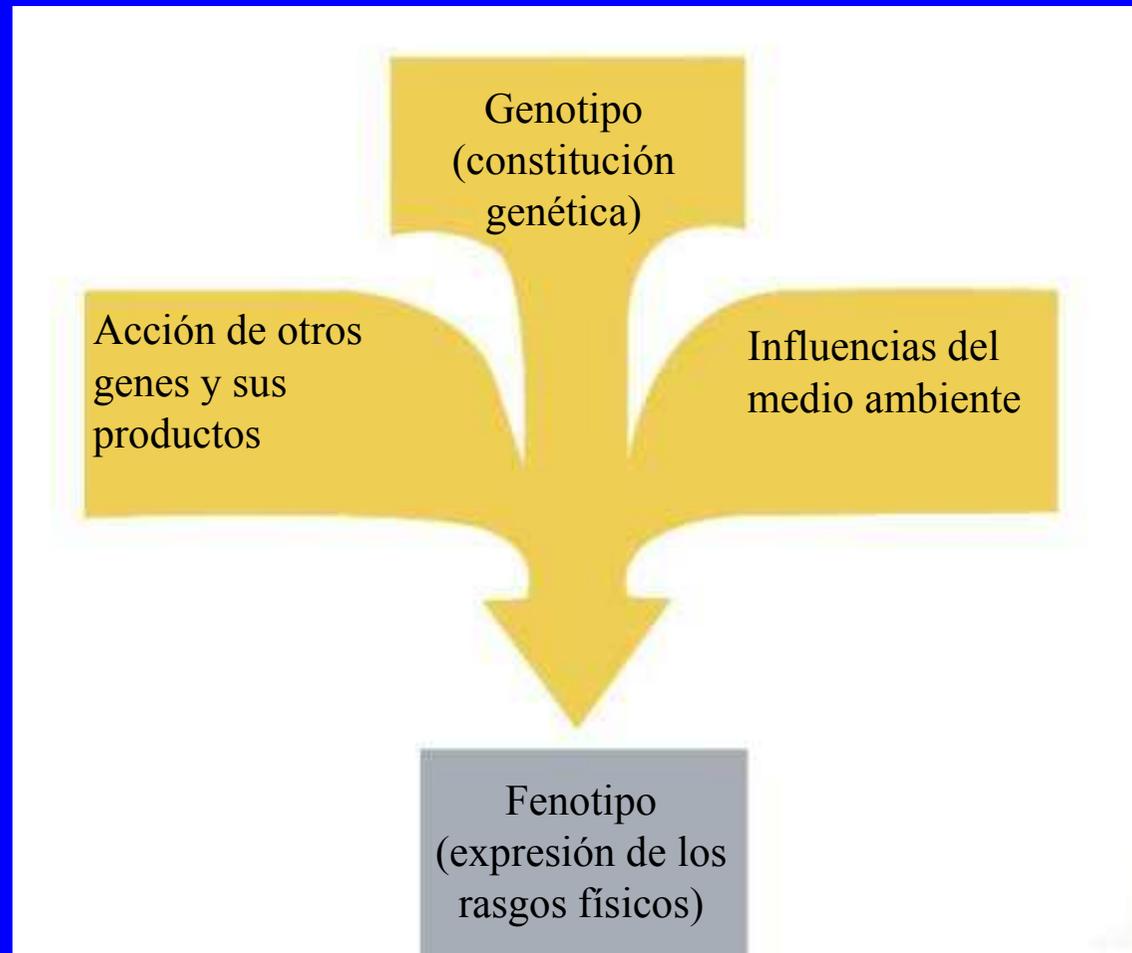
What a protein does is largely determined by its shape. Proteins are stippled with pockets and grooves into which molecules fit as precisely as a key fits a lock. To fully understand how a protein works, you have to be familiar with every nook and cranny on its surface, which is why the National Institute of General Medical Sciences will spend \$20 million later this year to establish a series of research centers dedicated to a branch of proteomics known as structural genomics. The centers will detail, over the next 10 years, the shapes of 10,000 proteins. That's a tiny fraction of all the proteins found in nature, but the NIGMS thinks that number will cover most of the structures relevant to biology and medicine.

Why not study all the proteins? For one thing, there are too many—50,000 to 2 million, depending how you count.

METABOLÒMICA



Control genético de una vía metabólica



**Ecuación fundamental de la genética:
Fenotipo = Genoma + Ambiente.**



Declaración Universal sobre el GENOMA HUMANO Y LOS DERECHOS HUMANOS

Fuente: **UNESCO**

La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, aprobada el 11 de noviembre de 1997 por la Conferencia General en su 29ª reunión por unanimidad y por aclamación, constituye el primer instrumento universal en el campo de la biología. El mérito indiscutible de ese texto radica en el equilibrio que establece entre la garantía del respeto de los derechos y las libertades fundamentales, la necesidad de garantizar la libertad de la investigación.

http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos• UNESCO,

16 de octubre de 2003

Principios

A. Disposiciones de carácter general

B. Recolección

C. Tratamiento

D. Utilización

E. Conservación

<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001361/136112so.pdf>

Artículo 3: Identidad de la persona

Cada individuo posee una configuración genética característica. Sin embargo, la identidad de una persona no debería reducirse a sus rasgos genéticos, pues en ella influyen complejos factores educativos, ambientales y personales, así como los lazos afectivos, sociales, espirituales y culturales de esa persona con otros seres humanos, y conlleva además una dimensión de libertad.

Artículo 4: Singularidad

a) Los datos genéticos humanos son singulares porque:

- i) pueden indicar predisposiciones genéticas de los individuos;**
- ii) pueden tener para la familia, comprendida la descendencia, y a veces para todo el grupo al que pertenezca la persona en cuestión, consecuencias importantes que se perpetúen durante generaciones;**
- iii) pueden contener información cuya relevancia no se conozca necesariamente en el momento de extraer las muestras biológicas;**
- iv) pueden ser importantes desde el punto de vista cultural para las personas o los grupos.**

b) Se debería prestar la debida atención al carácter sensible de los datos genéticos humanos e instituir un nivel de protección adecuado de esos datos y de las muestras biológicas.

Artículo 5: Finalidades



Los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos podrán ser recolectados, tratados, utilizados y conservados solamente con los fines siguientes:

- i) diagnóstico y asistencia sanitaria, lo cual incluye la realización de pruebas de cribado y predictivas;**
- ii) investigación médica y otras formas de investigación científica, comprendidos los estudios epidemiológicos, en especial los de genética de poblaciones, así como los estudios de carácter antropológico o arqueológico, que en lo sucesivo se designarán colectivamente como "investigaciones médicas y científicas";**
- iii) medicina forense y procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales, teniendo en cuenta las disposiciones del párrafo c) del Artículo 1;**
- iv) cualesquiera otros fines compatibles con la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y el derecho internacional relativo a los derechos humanos.**

Artículo 7: No discriminación y no estigmatización



a) Debería hacerse todo lo posible por garantizar que los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos no se utilicen con fines que discriminen, al tener por objeto o consecuencia la violación de los derechos humanos, las libertades fundamentales o la dignidad humana de una persona, o que provoquen la estigmatización de una persona, una familia, un grupo o comunidades.

b) A este respecto, habría que prestar la debida atención a las conclusiones de los estudios de genética de poblaciones y de genética del comportamiento y a sus interpretaciones.

Artículo 10: Derecho a decidir ser o no informado de los resultados de la investigación

Cuando se recolecten datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas con fines de investigación médica y científica, en la información suministrada en el momento del consentimiento debería indicarse que la persona en cuestión tiene derecho a decidir ser o no informada de los resultados de la investigación. Esta disposición no se aplicará a investigaciones sobre datos irreversiblemente disociados de personas identificables ni a datos que no permitan sacar conclusiones particulares sobre las personas que hayan participado en tales investigaciones. En su caso, los familiares identificados que pudieran verse afectados por los resultados deberían gozar también del derecho a no ser informados.

Artículo 11: Asesoramiento genético



Por imperativo ético, cuando se contemple la realización de pruebas genéticas que puedan tener consecuencias importantes para la salud de una persona, debería ponerse a disposición de ésta, de forma adecuada, asesoramiento genético. El asesoramiento genético debería ser no directivo, estar adaptado a la cultura de que se trate y atender al interés superior de la persona interesada.

Artículo 14: Privacidad y confidencialidad



a) Los Estados deberían esforzarse por proteger la privacidad de las personas y la confidencialidad de los datos genéticos humanos asociados con una persona, una familia o, en su caso, un grupo identificables, de conformidad con el derecho interno compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

b) Los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas asociados con una persona identificable no deberían ser dados a conocer ni puestos a disposición de terceros, en particular de empleadores, compañías de seguros, establecimientos de enseñanza y familiares de la persona en cuestión, salvo por una razón importante de interés público en los restringidos casos previstos en el derecho interno compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos o cuando se haya obtenido el consentimiento previo, libre, informado y expreso de esa persona, siempre que éste sea conforme al derecho interno y al derecho internacional relativo a los derechos humanos. Debería protegerse la privacidad de toda persona que participe en un estudio en que se utilicen datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas, y esos datos deberían revestir carácter confidencial.

Artículo 14: Privacidad y confidencialidad



c) Por regla general, los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas obtenidos con fines de investigación científica no deberían estar asociados con una persona identificable. Aun cuando estén disociados de la identidad de una persona, deberían adoptarse las precauciones necesarias para garantizar la seguridad de esos datos o esas muestras biológicas.

d) Los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas obtenidos con fines de investigación médica y científica sólo podrán seguir estando asociados con una persona identificable cuando ello sea necesario para llevar a cabo la investigación, y a condición de que la privacidad de la persona y la confidencialidad de los datos o las muestras biológicas en cuestión queden protegidas con arreglo al derecho interno.

e) Los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos no deberían conservarse de manera tal que sea posible identificar a la persona a quien correspondan por más tiempo del necesario para cumplir los fines con los que fueron recolectados o ulteriormente tratados.



Organización
de las Naciones Unidas
para la Educación,
la Ciencia y la Cultura



**Declaración Universal
sobre Bioética y
Derechos Humanos**

1. Los Estados, las instituciones públicas y privadas y los profesionales asociados a actividades transnacionales deberían procurar velar por que sea conforme a los principios enunciados en la presente Declaración toda actividad que entre en el ámbito de ésta y haya sido realizada, financiada o llevada a cabo de cualquier otra manera, en su totalidad o en parte, en distintos Estados.
2. Cuando una actividad de investigación se realice o se lleve a cabo de cualquier otra manera en un Estado o en varios (el Estado anfitrión o los Estados anfitriones) y sea financiada por una fuente ubicada en otro Estado, esa actividad debería someterse a un nivel apropiado de examen ético en el Estado anfitrión o los Estados anfitriones, así como en el Estado donde esté ubicada la fuente de financiación. Ese examen debería basarse en normas éticas y jurídicas que sean compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.
3. Las actividades de investigación transnacionales en materia de salud deberían responder a las necesidades de los países anfitriones y se debería reconocer que es importante que la investigación contribuya a la paliación de los problemas urgentes de salud a escala mundial.
4. Al negociar un acuerdo de investigación, se deberían establecer las condiciones de colaboración y el acuerdo sobre los beneficios de la investigación con la participación equitativa de las partes en la negociación.
5. Los Estados deberían tomar las medidas adecuadas en los planos nacional e internacional para luchar contra el bioterrorismo, así como contra el tráfico ilícito de órganos, tejidos, muestras, recursos genéticos y materiales relacionados con la genética.





Mapuche Indians protest against the Genographic Project in New York in May.



Organización
de las Naciones Unidas
para la Educación,
la Ciencia y la Cultura



**Declaración Universal
sobre Bioética y
Derechos Humanos**

Naciones Unidas

A/RES/61/295**



Asamblea General

Distr. general
10 de diciembre de 2007

Sexagésimo primer período de sesiones
Tema 68 del programa

Resolución aprobada por la Asamblea General

[sin remisión previa a una Comisión Principal (A/61/L.67 y Add.1)]

**61/295. Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos
de los pueblos indígenas**

<http://www2.ohchr.org/spanish/issues/indigenous/declaration.htm>

Pautas Éticas CIOMS

Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos de la Organización Mundial de la Salud

Ginebra 2002

- Pauta 1 Justificación ética y validez científica de la investigación biomédica en seres humanos
- Pauta 2 Comités de evaluación ética
- Pauta 3 Evaluación ética de la investigación patrocinada externamente
- Pauta 4 Consentimiento informado individual
- Pauta 5 Obtención del consentimiento informado: Información esencial para potenciales sujetos de investigación
- Pauta 6 Obtención de consentimiento informado: Obligaciones de patrocinadores e investigadores
- Pauta 7 Incentivos para participar en una investigación
- Pauta 8 Beneficios y riesgos de participar en un estudio
- Pauta 9 Limitaciones especiales del riesgo cuando se investiga en individuos incapaces de dar consentimiento informado
- Pauta 10 Investigación en poblaciones y comunidades con recursos limitados
- Pauta 11 Elección del control en ensayos clínicos
- Pauta 12 Distribución equitativa de cargas y beneficios en la selección de grupos de sujetos en la investigación
- Pauta 13 Investigación en que participan personas vulnerables
- Pauta 14 Investigación en que participan niños
- Pauta 15 Investigación en que participan individuos cuyos trastornos mentales o conductuales los incapacitan para dar adecuadamente consentimiento informado
- Pauta 16 Las mujeres como sujetos de investigación
- Pauta 17 Mujeres embarazadas como sujetos de investigación
- Pauta 18 Protección de la confidencialidad
- Pauta 19 Derecho a tratamiento y compensación de sujetos perjudicados
- Pauta 20 Fortalecimiento de la capacidad de evaluación ética y científica y de la investigación biomédica
- Pauta 21 Obligación ética de los patrocinadores externos de proporcionar servicios para la atención de salud

Declaración de Ukupseni

(<http://www.prodiversitas.bioetica.org/doc33.htm>)

En Noviembre de 1997, se hizo pública la “Declaración de Ukupseni”, emitida en Panamá sobre el Proyecto de Diversidad del Genoma Humano. En ella, las Organizaciones de los pueblos indígenas reunidos en la comunidad Ukupseni, Kuna Yala, Panamá, declaran: “que estas investigaciones y proyectos desarrollados atentan contra la vida humana y en particularidad violenta la integridad genética de los pueblos indígenas y sus valores; que en el proceso de recolección genética basado en los engaños y el aprovechamiento de la marginalidad y pobreza, se atropellan los derechos humanos fundamentales, y los derechos colectivos)

**DATOS GENÉTICOS
HUMANOS:
SITUACIÓN EN CHILE**

Actualidad Jurídica



Últimas leyes publicadas

Leyes

Descripción

Ley No. 20.128

Sobre responsabilidad fiscal (DO 30.09.2006)

Ley No. 20.122

Exime a vehículos internados bajo el régimen de Zona Franca de Extensión del cumplimiento de normas de emisión que indica. (DO 28.09.2006)

Ley No. 20.121

Modifica la ley Nº 19.518, permitiendo que las municipalidades puedan actuar como organismos técnicos de capacitación. (DO 04.09.2006)

Ley No. 20.120

Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana. (DO 22.09.2006)

Ley No. 20.119

Modifica la ley Nº 19.913, que creó la Unidad de Análisis Financiero. (DO 31.08.2006)

LEY 20.120:

"Artículo 1°.- Esta ley tiene por finalidad proteger la vida de los seres humanos, desde el momento de la concepción, su integridad física y psíquica, así como su diversidad e identidad genética, en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas.

Artículo 2°.- La libertad para llevar a cabo actividades de investigación científica biomédica en seres humanos tiene como límite el respeto a los derechos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana, reconocidos tanto por la Constitución Política de la República como por los tratados internacionales ratificados por Chile y que se encuentren vigentes.

Artículo 8º.- El conocimiento del genoma humano es patrimonio común de la humanidad. En consecuencia, nadie puede atribuirse ni constituir propiedad sobre el mismo ni sobre parte de él. El conocimiento de la estructura de un gen y de las secuencias totales o parciales de ADN no son patentables.

Los procesos biotecnológicos derivados del conocimiento del genoma humano, así como los productos obtenidos directamente de ellos, diagnósticos o terapéuticos, son patentables según las reglas generales.

Artículo 9º.- Sólo se podrá investigar y determinar la identidad genética de un ser humano si se cuenta con su consentimiento previo e informado o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley. Lo anterior es sin perjuicio de la facultad de los tribunales de justicia, en la forma y en los casos establecidos en la ley.

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.

Para los efectos de esta ley, existe consentimiento informado cuando la persona que debe prestarlo conoce los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, beneficios, riesgos y los procedimientos o tratamientos alternativos. Para ello deberá habersele proporcionado información adecuada, suficiente y comprensible sobre ella. Asimismo, deberá hacerse especial mención del derecho que tiene de no autorizar la investigación o de revocar su consentimiento en cualquier momento y por cualquier medio, sin que ello importe responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno.

El consentimiento deberá constar en un acta firmada por la persona que ha de consentir en la investigación, por el director responsable de ella y por el director del centro o establecimiento donde ella se llevará a cabo, quien, además, actuará como ministro de fe.

En todo caso, el consentimiento deberá ser nuevamente solicitado cada vez que los términos o condiciones en que se desarrolle la investigación sufran modificaciones, salvo que éstas sean consideradas menores por el Comité Ético Científico que haya aprobado el proyecto de investigación.

Artículo 12.- La información genética de un ser humano será reservada. Lo anterior es sin perjuicio de las facultades de los tribunales de justicia, en los casos y en la forma establecidos en la ley. Asimismo, para los efectos de esta ley, resultan plenamente aplicables las disposiciones sobre secreto profesional.

Artículo 13.- La recopilación, almacenamiento, tratamiento y difusión del genoma de las personas se ajustará a las disposiciones de la ley N° 19.628, sobre protección de datos de carácter personal.

Los datos del genoma humano que permitan la identificación de una persona deberán ser encriptados para su almacenamiento y transmisión.

La encriptación podrá omitirse temporalmente por razones de utilidad pública.

Artículo 14.- Prohíbese solicitar, recibir, indagar, poseer y utilizar información sobre el genoma relativa a una persona, salvo que ella lo autorice expresamente o, en su defecto, el que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley. Lo anterior es sin perjuicio de las facultades de los tribunales de justicia, en los casos y en la forma establecidos en la ley.

FILIACIÓN

Ver +

Leyes asociadas

Leyes que regulan el tema.

Código Civil

Ley N° 19.585

Ley N° 19.968

Guías relacionadas

Adopción

Cambio de nombre y apellido

Tribunales de familia

Trámites asociados

1. Inscripción de nacimiento
2. Acreditación de laboratorios privados para realizar pruebas de ADN con validez legal



Tipo Norma	:Ley 19970
Fecha Publicación	:06-10-2004
Fecha Promulgación	:10-09-2004
Organismo	:MINISTERIO DE JUSTICIA
Título	:CREA EL SISTEMA NACIONAL DE REGISTROS DE ADN
Tipo Version	:Ultima Version De : 25-11-2008
Inicio Vigencia	:25-11-2008
URL	: http://www.leychile.cl/N?i=231105&f=2008-11-25&p=

Buscar

Acerca de
Fondecyt

Instrumentos

Concursos

Agenda

Estadísticas y
Productividad

Base de Datos

Instrumentos



Fondecyt Regular



Iniciación en
Investigación



Postdoctorado



Cooperación
Internacional

Consejo
Superior



Bioética



Grupos de Estudio



Estimulando y promoviendo el desarrollo de la investigación científica chilena

Concursos Iniciación a la Investigación 2008 y Postdoctorado 2009

El Fondo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico (FONDECYT), invita a postular a los concursos de Iniciación a la Investigación 2008 y Postdoctorado 2009. El objetivo del Concurso de Iniciación es fomentar y fortalecer el desarrollo de la investigación científica y tecnológica de excelencia a través de la promoción de nuevos(as) investigadores(as). El Concurso de Postdoctorado tiene por objetivo fortalecer y estimular la productividad y la independencia científica de los postulantes.

- [Para postular a los Concursos de Iniciación 2008 y Postdoctorado 2009 , click aquí.](#)

El cierre de postulaciones para ambos concursos es el jueves 15 de mayo de 2008 hasta las 16.00 horas.

Concurso Regular 2009

Llamado a concurso 8 de mayo de 2008, Cierre de postulación 20 de junio de 2008.

Destacados

Manual de Normas de Bioseguridad 2008 - Pinche Aquí

El Consejo Superior de Ciencia y de Desarrollo Tecnológico, del Fondo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico (FONDECYT), ponen a disposición de la comunidad científica la versión actualizada del Manual de Normas de Bioseguridad 2008.

Bioética



Documentos de consulta

Talleres de Bioética

Comité de Bioética

En consideración al creciente desarrollo de la investigación científica con seres vivos y con el fin de reforzar los aspectos éticos/bioéticos concernientes a las actividades científicas patrocinadas por Conicyt, especialmente a través de su Programa Fondecyt, el año 2005 se creó un Comité Asesor de Bioética.

Miembros Comité Asesor de Bioética

- Sr. Manuel Santos
- Sra. María Angélica Sotomayor
- Sra. Gabriela Méndez
- Sra. María Inés Winkler M.
- Sr. Rafael Téllez Téllez
- Sr. Raúl Villarroel Soto
- Sr. Rodrigo Salinas Ríos
- Sra. Silvia Núñez (Secretaria Ejecutiva)
- Srta. Francisca Valenzuela (Coordinadora de Proyectos)
- Srta. Carolina Venegas V. (Coordinadora de Proyectos)



Buscar



Acerca de Fondecyt

Instrumentos

Concursos

Agenda

Estadísticas y Productividad

Base de Datos

Bioética

Documentos de consulta

Talleres de Bioética

Usted está en: Secciones > Bioética > Documentos de consulta

Documentos de consulta

- [Normas Éticas de la Organización Panamericana de la Salud para Investigaciones con Sujetos Humanos](#)
- [Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO](#)
- [Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas](#)
- [Guía para el cuidado y uso de animales de laboratorio](#)
- [Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial](#)
- [Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos](#)
- [El Código de Nürenberg](#)
- [Ley 20.120 sobre Investigación en seres humanos, Genoma y Clonación Humana](#)
- [Ley 20.380 sobre Protección de Animales](#)

Documentos Elaborados por el Comité:

- [Modalidad de Trabajo Comité Asesor de Bioética](#)
- [Sugerencia para la Fundamentación de la Certificación Bioética Animal](#)
- [Sugerencias para Escribir un Consentimiento Informado en Estudios con Personas](#)
- [Sugerencias para preparar un Acta de Aprobación o Rechazo de un Proyecto de Investigación Con Personas](#)
- [Preguntas Frecuentes Postulación Regular 2009](#)

SUGERENCIAS PARA ESCRIBIR UN CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ESTUDIOS CON PERSONAS

Comité Asesor de Bioética FONDECYT/CONICYT

En cuanto al estudio con comunidades o miembros de comunidades pertenecientes a los pueblos originarios es preciso discernir en cada caso si es preciso requerir, además de los consentimientos informados individuales, la aprobación de la comunidad para realizar estudios sobre sus prácticas agrícolas, culinarias, médicas, educativas, funerarias, musicales y otras, sus creencias religiosas u otras, así como cualquier investigación sobre su patrimonio cultural.

- Estudios Genéticos:

Debe informarse claramente la información que se pretende obtener (señalando el gen o genes que se desean estudiar) y si el probando desea que el resultado le sea comunicado a través de un Consejo Genético apropiado. En caso de recurrir a muestras ya obtenidas para un estudio anterior, el probando debe dar su consentimiento para realizar un nuevo estudio (por ejemplo, nuevos genes). Para mayor información ver: <http://www.bioetica.org/unesco-datosgen.htm>

Consentimiento informado individual v/s comunitario

Uno de los aspectos bioéticos centrales en cualquiera investigación con seres humanos, es el consentimiento informado [Michaud, P., 2006]. Ejerciendo el principio bioético de autonomía, este consentimiento debe obtenerse para cada individuo, sin embargo, en el caso de poblaciones indígenas es necesario considerar también el consentimiento que debe dar la comunidad para desarrollar cualquiera investigación en alguno de sus miembros. Es decir, están en juego dos derechos: los individuales y los colectivos o comunitarios. Al respecto, conviene señalar que la “Declaración de Ukupseni”, especifica que para los pueblos indígenas “el uso del llamado "consentimiento individual" constituye un atropello a nuestras culturas y el desconocimiento de nuestros derechos colectivos”.



Enlaces relacionados

Fondecyt

Fondo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico



Buscar



Acerca de Fondecyt

Instrumentos

Concursos

Agenda

Estadísticas y Productividad

Base de Datos

Usted está en: Secciones > Bioética > Talleres de Bioética

Bioética



Documentos de consulta

Talleres de Bioética

Talleres de Bioética

- [1er Encuentro Comité Asesor de Bioética de Fondecyt, Directores de Investigación y Comités de Ética/bioética de Investigación](#)
- [4º Taller: "Aspectos bioéticos de la experimentación animal"](#)
- [3er Taller: "Bioética en Investigación en Ciencias Sociales"](#)
- [2º Taller: "Marcos normativos en ética de la investigación científica con seres vivos"](#)
- [FONDECYT lanza primera publicación de Bioética](#)
- [1er Taller: "Bioética e Investigación Científica en Seres Humanos y Animales"](#)

MARCOS NORMATIVOS EN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA CON SERES VIVOS

2º TALLER ORGANIZADO POR EL COMITÉ ASESOR DE BIOÉTICA DE CONICYT
NOVIEMBRE DE 2006





Tercer Taller



GOBIERNO DE CHILE

BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS SOCIALES 2007

Comité de Bioética de Fondecyt

**RESPECTO POR LAS
PERSONAS Y SU
DIGNIDAD Y
DERECHOS**

RESULTADOS

Resumen Proyectos Revisados por el Comité Bioética Fondecyt Concursos Regulares Años 2006-2007-2008-2009

	AÑO 2006	AÑO 2007	AÑO 2008	AÑO 2009
	Regular 2007	Regular 2008	Regular 2009	Regular 2010
Con Observaciones	72	128	163	174
Sin Observaciones	26	27	35	29
Total de Informes Realizados	98	155	198	203

RESULTADOS

Resumen Proyectos Revisados por el Comité Bioética Fondecyt
Concursos Postdoctorado e Iniciación Años 2006-2007-2008-2009

	AÑO 2006		AÑO 2007		AÑO 2008		AÑO 2009	
	Postdoctorado 2007	Iniciación 2006	Postdoctorado 2008	Iniciación 2007	Postdoctorado 2009	Iniciación 2008	Postdoctorado 2010	Iniciación 2009
Con Observaciones	0	21	17	62	18	77	16	88
Sin Observaciones	0	0	5	22	5	11	10	10
Total de Informes Realizados	0	21	22	84	23	88	26	98

ANÁLISIS BIOÉTICO CUALITATIVO DE PROYECTOS FONDECYT

RESULTADOS:

*La mayoría de los proyectos presentan deficiencias
MEJORABLES en sus aspectos bioéticos:*

- Falta de fundamentación de la evaluación ética
- Consentimiento informado y asentimiento
- Certificación bioética inapropiada (formato standard)
- Fallas en atenerse a códigos de ética reconocidos (seres humanos:placebos/ animales: NRC P.Superv)
- Discrepancia entre evaluaciones de diferentes Comités de Bioética
- *Manejo de datos genéticos y muestras biológicas*
- Diseño y aplicación de encuestas
- Manejo de Poblaciones cautivas
- Manejo de Poblaciones originarios



Muchas gracias!!!!!!