

CONTENIDO

AGRADECIMIENTO	v
ANTECEDENTES	vii
INTRODUCCIÓN	1
DECLARACIONES Y NORMAS INTERNACIONALES	2
PRINCIPIOS ÉTICOS GENERALES	3
PREÁMBULO	4
LAS NORMAS	7
Consentimiento informado de los sujetos	7
1. Consentimiento informado individual	7
2. Información esencial para los presuntos sujetos de la investigación	8
3. Obligaciones de los investigadores en materia de consentimiento informado	10
4. Incentivos para participar	13
5. Investigaciones con menores	14
6. Investigaciones con personas que padecen afecciones mentales o trastornos del comportamiento	16
7. Investigaciones con prisioneros	18
8. Investigaciones con sujetos de comunidades subdesarrolladas	19
9. Consentimiento informado en los estudios epidemiológicos	23
Selección de los sujetos de las investigaciones	24
10. Distribución equitativa de las cargas y los beneficios	24
11. Selección de mujeres embarazadas o que amamantan como sujetos de investigaciones	28
Carácter confidencial de los datos	30
12. Protección del carácter confidencial de los datos	30
Indemnización de sujetos de investigaciones por lesiones accidentales	31
13. Derechos de los sujetos a indemnización	31
Procedimientos de evaluación	33
14. Constitución y funciones de las comisiones de evaluación ética	33
Investigaciones con patrocinadores externos	39
15. Obligaciones del país del organismo patrocinador y del país anfitrión	39
Anexo 1: Declaración de Helsinki	43
Anexo 2: Las fases de los ensayos clínicos de vacunas y medicamentos ..	47
APÉNDICE 1: Miembros del Comité Directivo	49
APÉNDICE 2: Asesores y consultores	52
APÉNDICE 3: Informes y documentos preparados para el proyecto	57