

## ANEXO 1 DEL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN CEI-ICSA

Toda investigación que involucra seres humanos debe ser evaluada por un Comité de Ética en Investigación, tal como se establece en los siguientes documentos:

- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud
- Código de Nüremberg, 20 de agosto de 1947
- Declaración Universal de Derechos Humanos, ONU, 1948.
- Declaración de Helsinki, AMM, 1964. Última enmienda octubre 2013.
- Informe Belmont, Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Conducta, NIH USA, 18 de abril de 1979.
- Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras, UNESCO, 1994.
- Guía de Buena Práctica Clínica (BPC), ICH E6 (R2) 1996. Última enmienda 09 de noviembre de 2016.
- Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras. UNESCO, 1997.
- Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina “Convención de Oviedo”, Consejo de Europa, 1997.
- Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica, OMS, 2000.
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con seres humanos, CIOMS, 2002. Última enmienda 2016.
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO, 2003.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.
- Handbook for Good Clinical Research Practice, WHO, 2005.
- Guía No. 1 Creación de Comités de Bioética, UNESCO, 2005.
- Guía No. 2 Funcionamiento de los Comités de Bioética: Procedimientos y Políticas, UNESCO, 2006.
- Pautas Éticas Internacionales para estudios epidemiológicos, CIOMS, 2009.
- Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. OMS, 2011. Traducida al español por OPS, 2012.
- Guía para los miembros de los Comités de Ética de Investigación. Comité Director de la Bioética del Consejo de Europa, enero 2012.