

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCION	8
CRONOLOGÍA DE LAS REGULACIONES INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA	14
CÓDIGO DE NUREMBERG -1947	15
LA DECLARACIÓN DE HELSINKI	18
HELSINKI, FINLANDIA 1964	19
TOKIO, JAPÓN 1975	21
VENECIA, ITALIA 1983	24
HONG KONG, REPÚBLICA CHINA 1989	28
SOMERSET WEST, SUDÁFRICA 1996.....	32
EDIMBURGO, ESCOCIA 2000	36
WASHINGTON, ESTADOS UNIDOS 2002	40
TOKIO, JAPÓN 2004.....	45
SEÚL, COREA 2008	50
FORTALEZA, BRASIL 2013.....	55
EL REPORTE BELMONT - 1979	61
EL CÓDIGO DE REGLAMENTOS FEDERALES ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS (FDA) DE LOS ESTADOS UNIDOS 1977.....	71
21 CFR PARTE 50 PROTECCIÓN DE SUJETOS HUMANOS	71
21 CFR PARTE 56: CONSEJOS INSTITUCIONALES DE REVISIÓN.....	82
TÍTULO 45 - PARTE 46 - REGLA COMÚN	96
DIRECTIVA EUROPEA SOBRE GCP - 2001.....	126
CONVENIO DE ASTURIAS DE BIOÉTICA 1997	144
NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA (BPC) - 1996.....	154
PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS - 1982, 1993, 2002.....	197
PAUTAS INTERNACIONALES PARA LA EVALUACIÓN ETICA DE LOS ESTUDIOS EPIDEMIOLOGICOS - 1991	244
GUÍAS OPERACIONALES PARA COMITÉS DE ÉTICA QUE EVALÚAN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA	261
GUÍAS PARA PROCEDIMIENTOS ESCRITOS DE LOS COMITÉS ÉTICO-CIENTÍFICOS (IRB) 2007	277
DECLARACIÓN UNIVERSAL DE DERECHOS HUMANOS - 1948	286
DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE EL GENOMA HUMANO Y LOS DERECHOS HUMANOS - 1997	292

DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE LOS DATOS GENÉTICOS HUMANOS - 2003.....	299
DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS - 2005.....	311