

LEY DE EJERCICIO DE LA MEDICINA, 1982

Capítulo II

De la investigación en seres humanos

Artículo 103.

La investigación clínica debe inspirarse en los más elevados principios éticos y científicos, y no debe realizarse si no está precedida de suficientes pruebas de laboratorio y del correspondiente ensayo en animales de experimentación.

Artículo 104.

La investigación clínica sólo es permisible cuando es realizada y supervisada por personas científicamente calificadas.

Artículo 105.

La investigación clínica sólo puede realizarse cuando la importancia el objetivo guarda proporción con los riesgos a los cuales sea expuesta la persona.

Artículo 106.

El médico responsable de la investigación clínica debe tomar precauciones especiales cuando la personalidad del sujeto pueda alterarse por el empleo de drogas o por cualquier otro factor implícito en la experimentación.

Artículo 107.

En el tratamiento del paciente, el médico puede emplear nuevos procedimientos terapéuticos si después de un juicio cuidadoso, considera probable el restablecimiento de la salud o el alivio del sufrimiento.

Artículo 108.

La persona debe hallarse bien informada de la finalidad del experimento y de sus riesgos y dar su libre consentimiento. En caso de incapacidad legal o física, el consentimiento debe obtenerse por escrito del representante legal del paciente y a falta de éste, de su familiar más cercano y responsable.

Artículo 109.

El método que simultáneamente implica investigación clínica y procedimiento terapéutico, con la finalidad de adquirir nuevos conocimientos médicos, sólo puede justificarse cuando involucra valor terapéutico para el paciente.

Artículo 110.

En casos de investigación clínica con fines científicos en sujetos sanos es deber primordial del médico:

- 1) Ejercer todas las medidas tendentes a proteger la vida y la salud de la persona sometida al experimento
- 2) Explicar al sujeto bajo experimentación, la naturaleza, propósito y riesgo del experimento y obtener de éste, por escrito, el libre consentimiento.
- 3) Asumir, no obstante el libre consentimiento del sujeto, la responsabilidad plena del experimento que debe ser interrumpido en cualquier momento en que el sujeto lo solicite.

Artículo 111.

La investigación epidemiológica en seres humanos se regirá por los mismos principios establecidos en la presente Ley.

Artículo 112.

Es ilícita cualquier intervención mutilante que se practique con fines experimentales, aún cuando se haya obtenido el consentimiento de la persona afectada.

Tomado de: Padrón, M. Sección 8 Investigación en Humanos, Anexo 4, en Bioética, de A. Castillo V. DISINLIMED, Caracas 2006.