

ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS



¿EN QUÉ CONSISTE LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS?

ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS



¿EN QUÉ CONSISTE LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS?

Serie Ética de la investigación con seres humanos

Módulo 1: ¿En qué consiste la ética de la investigación con seres humanos?

© Pontificia Universidad Católica del Perú, Vicerrectorado de Investigación, Oficina de Ética de la Investigación e Integridad Científica, 2017

Av. Universitaria 1801, Lima 32, Perú

Teléfono: 626-2000

Correo: oetiic.capacitaciones@pucp.edu.pe

Web: <http://investigacion.pucp.edu.pe/unidad/oficina-de-etica-de-la-investigacion-e-integridad-cientifica-oeii/>

Documento elaborado por Armando Millán Falconí

Colaboradores: Gisela Isabel Fernández Rivas Plata y Richard Muñante Gutiérrez

Diseño editorial: Luis Naters L.

Corrección de estilo: Púrpura. Apoyo editorial

Primera edición digital: setiembre de 2017

Derechos reservados. El contenido de este trabajo puede ser libremente reproducido, traducido o distribuido siempre que se dé la atribución a los correspondientes autores y a la Pontificia Universidad Católica del Perú.

ISBN: 978-612-47448-2-2



URL: <http://repositorio.pucp.edu.pe/index/handle/123456789/71120>

MÓDULO 1: ¿EN QUÉ CONSISTE LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS?

1.1.	ANTECEDENTES: LA FORMULACIÓN DE LOS PRINCIPIOS DE LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	8
1.1.1.	El Código de Nüremberg (1947)	9
1.1.2.	La Declaración de Helsinki (1964)	10
1.1.3.	El Informe Belmont (1979)	12
1.1.4.	El surgimiento de la bioética (1970-1979)	13
1.1.5.	<i>Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos</i> , del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (1982-2016)	14
1.1.6.	Regulaciones ético-profesionales de la investigación social (1966-1972)	16
1.2.	¿POR QUÉ SON NECESARIOS LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN?	17
1.3.	¿CUÁLES SON LOS PRINCIPIOS ÉTICOS PROMOVIDOS POR EL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ?	18
1.4.	¿POR QUÉ LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS EN LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS ESTÁN LEJOS DE SER UNA LISTA DE SUPERMERCADO?	19
1.5.	¿CUÁL ES LA IMPORTANCIA DE ESTABLECER LINEAMIENTOS ÉTICOS PARA LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS?	20
1.6.	BIBLIOGRAFÍA	23

Este módulo tiene como objetivo revisar aspectos esenciales de la relación entre la investigación en la que intervienen seres humanos y el comportamiento ético de los investigadores que la dirigen. Para ello, es necesario revisar los principios e instrumentos éticos que la comunidad académica ha ido construyendo a lo largo del siglo XX con la finalidad de regular las investigaciones con seres humanos. Asimismo, se analiza, de manera sencilla, qué solemos entender por “ética” y cuál es la importancia de establecer lineamientos éticos en cualquier investigación que involucre seres humanos. Finalmente, se explica cuáles son los principios éticos que la Pontificia Universidad Católica del Perú (PUCP) promueve entre sus investigadores.

CASO PRÁCTICO 1

Durante las primeras décadas del siglo XX, numerosos químicos iniciaron investigaciones con la finalidad de elaborar materiales sintéticos con propiedades nunca antes conocidas. Los resultados de las investigaciones del químico belga Leo Baekeland, en 1909, y, especialmente, del alemán Hermann Staudinger, en 1919, iniciaron la “fiebre” por la producción de plásticos, sustancias novedosas constituidas por átomos de carbono encañados por moléculas de grandes dimensiones que poseían especiales propiedades de flexibilidad y elasticidad según el uso de temperatura a las que fueran expuestas. Estos materiales eran compuestos químicos elaborados a partir de sustancias orgánicas, principalmente el petróleo, y permitieron el reemplazo de otros materiales, como el vidrio, la madera o las fibras naturales en la industria y el ámbito doméstico de los seres humanos.

A lo largo de la segunda mitad del siglo XX, la utilización de plásticos se extendió explosivamente no solo en los países industrializados, sino en el resto del mundo. Aunque —como es evidente— el uso de estas sustancias ha abaratado los costos de la vida urbana, y ha permitido la elaboración e invención de artefactos con múltiples funciones, progresivamente, surgieron voces críticas a este proceso.

Si los objetos que producimos con plásticos carecen de degradación física o biológica, ¿no estamos generando un conjunto de desechos potencialmente inmanejable? ¿Cómo se ve afectado el medio ambiente, y la biósfera actual o futura ante el uso de estas sustancias? Si los productos son elaborados sobre la base de petróleo y otros componentes nocivos para los seres humanos, ¿no estamos poniendo en riesgo la salud de los consumidores? ¿No hubiese sido preferible haber impedido a los científicos y químicos experimentar con estas sustancias?

1.1. ANTECEDENTES: LA FORMULACIÓN DE LOS PRINCIPIOS DE LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Aunque pueda parecer obvio que una investigación científica debería tener en consideración la salud y el bienestar de los sujetos que intervienen en el estudio, no siempre ha existido este cuidado y sensibilidad por parte de los investigadores. Por el contrario, existen muchos ejemplos ocurridos durante el siglo XX que demuestran que, para algunos especialistas y médicos, los avances científicos tuvieron prioridad sobre las vidas humanas con las que trataban. En 1956, por ejemplo, un grupo de niños con retardo mental fueron inoculados con hepatitis en una institución de Staten Island, Nueva York, para poder estudiar la manera en la que la enfermedad avanzaba (Álvarez, Lolas y Outomuro 2006: 42). En 1963, por otro lado, a manera de experimentación, se inyectaron células cancerosas a pacientes ancianos de un hospital judío en Brooklyn, Nueva York, sin su conocimiento (Álvarez, Lolas y Outomuro 2006: 42). Un último ejemplo es el ocurrido en 1966, en un hospital australiano, donde pacientes con cáncer inicial en el cuello uterino no fueron informadas de su condición, con la finalidad de observar la evolución del carcinoma, lo que generó que se convirtiera en cáncer invasivo en muchas de ellas (Vicerrectoría de Investigación-UCR 2007: 7).

Asimismo, en el ámbito de la psicología social, son ampliamente conocidos los experimentos que condujeron los investigadores Stanley Milgram y Philip Zimbardo en la Universidad de Yale y en la Universidad de Stanford, respectivamente. Mientras entre 1960 y 1964, Milgram buscaba estimar la predisposición de voluntarios a seguir órdenes brindadas por una figura autoritaria —aunque significase aplicar descargas letales a otros sujetos de investigación—, Philip Zimbardo, en 1971, recreó, en el espacio universitario, las condiciones reales de vida en la prisión para

comprender las respuestas humanas a la cautividad; para ello, voluntarios “carceleros” actuaron con crueldad extrema respecto de “prisioneros” voluntarios (Santi 2016: 33). ¿Cómo fue posible que doctores, especialistas y científicos actuaran con tan poco cuidado y desconsideración respecto de sus pacientes o sujetos de experimentación?

Tal vez, una respuesta pueda encontrarse en el desarrollo de las ideas filosóficas, sociales y políticas a través de la historia en la tradición occidental: no siempre hemos tenido conciencia de que la condición humana es universal. Es decir, la definición de quién es un ser humano ha variado según las circunstancias históricas de las realidades sociopolíticas. Antiguamente, el “humano” se limitaba a una condición política consistente con la realidad local o regional a la que se pertenecía. Si yo era egipcio, solo los egipcios eran verdaderamente humanos. Si era judío, solo los judíos lo éramos. Los que no pertenecían a nuestro grupo resultaban *gentiles*, extraños, foráneos y, en consecuencia, aquellos “otros” distintos de “nosotros”. Desde este punto de vista, ese “otro” resultaba ser un potencial enemigo al que había que desconocer, enfrentar o combatir.

Esa incapacidad para reconocernos como *una sola colectividad* distinguida por eventuales diferencias de raza, idioma, origen geográfico, creencias e ideología se mantuvo, con variaciones, desde tiempos prehistóricos. Recién a finales del siglo XIX, emerge en el plano político un manifiesto —como resultado de los cambios trascendentales que significaron los eventos de la Revolución Francesa en Europa— que considera que, a pesar de las diferencias inherentes entre los individuos de distintas regiones y orígenes, había algo que todos compartíamos. A esa “esencia común” le llamamos “humanidad”. La expresión

concreta de esta nueva concepción del individuo se llamó *Declaración de los Derechos del Hombre y el Ciudadano*, presentada por la Asamblea Nacional Constituyente francesa en agosto de 1789.

La idea de que hay algo común (y valioso) entre todos los seres humanos ha sido tan difícil de incorporar, que recién después de la Segunda Guerra Mundial, casi a la mitad del siglo XX, esta nueva perspectiva universalista se expandirá internacionalmente a través de la *Declaración Universal de los Derechos Humanos* en 1948, presentada por la recién creada Organización de las Naciones Unidas (ONU).

En ella, se establecía una serie de derechos que se consideraban válidos en todo momento y lugar por ser propios de la naturaleza humana. La antigua concepción de la “humanidad”, centrada en los miembros del grupo del que formamos parte, comienza a ser reemplazada por una mirada universalista que busca enfocarse en los lazos comunes que nos unen a todos los seres humanos.

De esta manera, una perspectiva ética centrada en el valor del ser humano cualquiera sea su condición —la dignidad humana—, solo puede ser enunciada a manera de exigencia como resultado de este proceso.

1.1.1. El Código de Nüremberg (1947)

Es considerado como el documento fundamental de la ética de investigación moderna. En efecto, el Código de Nüremberg fue el primer intento de establecer principios básicos que establecieran límites en el proceder de médicos y científicos que experimentaban con seres humanos. Al final de la Segunda Guerra Mundial, quedó en evidencia que los científicos alemanes del régimen nazi habían realizado numerosas atrocidades con los prisioneros de guerra que conformaban sus campos de concentración. En Auchswitz, Ravensbrueck, Dachau, Sachsenhausen, entre otros, se realizaron miles de experimentos dolorosos y —frecuentemente— mortales entre los prisioneros sin, por supuesto, su consentimiento.

Los experimentos realizados parecen haberse compuesto de tres tipos básicos. El primero de ellos consistía en experimentos dirigidos a facilitar la supervivencia de los militares alemanes en la guerra que se estaba desarrollando. Con esta finalidad, se expuso a los prisioneros a presiones elevadas con el fin de constatar los límites de la resistencia humana

a altitudes que podían afectar a sus pilotos. Asimismo, en el caso más crítico, se realizaron experimentos de hipotermia y resistencia al agua congelada, en los que las víctimas pasaban por diferentes métodos para elevar su temperatura; uno de ellos consistía en arrojarlos al agua hirviendo. Solo dos de estos prisioneros sobrevivieron a los experimentos, pero resultaron psíquicamente afectados como consecuencia de tales hechos (Schulz 2005: 146). El segundo tipo de experimentos se orientaba a comprobar la eficacia de fármacos y medicinas ante enfermedades que los soldados podían contraer en el campo de batalla. Los científicos nazis probaron vacunas y tratamientos para la malaria, el tifus, la tuberculosis, la tifoidea, la fiebre amarilla e, incluso, realizaron experimentación acerca de los efectos del gas mostaza entre los prisioneros. Finalmente, el tercer tipo de experimentación estaba relacionado con la ideología nazi sobre la superioridad e inferioridad de las razas. Prisioneros judíos y gitanos —hombres, mujeres y niños— fue-

ron los preferidos como sujetos de crueles experimentos con un amplio rango de diversidad: desde la infección adrede de enfermedades incurables en hermanos gemelos que servían como grupo de control, hasta métodos de esterilización para frenar la expansión de razas consideradas inferiores que resultaran lo más económicos posible.

Una vez terminado el conflicto mundial, los médicos y científicos que participaron en estos experimentos fueron juzgados como criminales de guerra junto con militares y altos mandos del régimen nazi en los famosos juicios desarrollados en la ciudad alemana de Nüremberg entre 1945 y 1946. Las evidencias que surgieron durante el “juicio de los médicos”¹ mostraron que muchos de los responsables de los experimentos eran seudocientíficos o especialistas que no tenían ningún conocimiento biomédico. Esto quiere decir que los métodos usados ni siquiera siguieron procedimientos propiamente científicos, sino que operaban como resultado del sentido común, y de las creencias arbitrarias y prejuiciosas de los responsables.

La lección más importante para la comunidad científica de la época fue la constatación de que los médicos y científicos no podían regularse por sí solos. Es decir, no resultaba plausible creer que los especialistas guardarían un respeto natural por los sujetos que intervenían en sus experimentos. Por ello, se hacía necesario establecer un conjunto de principios claros que permitieran orientar el accionar científico y que se convirtiera en un criterio de valoración de los estudios con seres humanos. Así, el aporte más valioso del Código de Nüremberg fue la elaboración de diez elementos básicos que se debían tener en consideración para un proceder ético entre los investigadores que trabajan con seres humanos. Estos elementos giran alrededor de dos ideas fundamentales: el sujeto de estudio debía proporcionar un consentimiento libre y voluntario para su intervención en el proceso; y se debía asegurar que los estudios fuesen conducidos por especialistas adecuadamente capacitados, quienes debían evitar el sufrimiento innecesario para las personas que se sometían a ellos (Álvarez, Lolas y Outomuro 2006: 41-42).²

10

1.1.2. La Declaración de Helsinki (1964)

Con el paso de los años, el Código de Nüremberg demostró que no basta enunciar un conjunto de principios como “correctos” o “éticos”, y esperar a que los miembros de una comunidad los respeten y cumplan a cabalidad. Justamente eso ocurrió con la comunidad científica: menos de una década después de la divulgación del Código de Nüremberg, se continuaban realizando investigaciones

que vulneraban los derechos básicos de los sujetos de experimentación en el ámbito médico. El caso de los niños con retardo mental inoculados con hepatitis, ya referido, solo era el más conocido de muchas otras situaciones en las que se había puesto en riesgo la salud de poblaciones especialmente vulnerables, como recién nacidos, embarazadas, ancianos, psicóticos, moribundos y presidiarios.

¹Proceso llevado a cabo por tribunales norteamericanos en la zona de Alemania que controlaba Estados Unidos después de la caída del III Reich.

²Véase Tribunal Internacional de Nüremberg (1947).

Por esas razones, la Asociación Médica Mundial (AMM) elaboró una declaración que aumentaba y precisaba los contenidos generales que se establecían en el código de 1947.

En efecto, la Declaración de Helsinki³ amplió las condiciones de protección para las personas que participan en un experimento o investigación médica. Se estableció como eje fundamental el respeto por los individuos y añadió la posibilidad de que el consentimiento informado sea otorgado por otra persona y no solamente por el propio individuo, especialmente en los casos en los que el sujeto de experimentación no tuviera la autonomía suficiente para dar su consentimiento.⁴ Este era un aspecto fundamental para los estudios con niños, personas con perturbaciones mentales o individuos con escasos niveles educativos, entre otros. Asimismo, el artículo 23 de la declaración introdujo, por primera vez, la supervisión ética independiente y la existencia de comités especialmente conformados por investigadores expertos o notables que puedan evaluar las condiciones éticas de los protocolos o proyectos de investigación. De esta forma, se fortalecía un contexto objetivo y externo a los investigadores para que no fueran ellos exclusivamente quienes tomaran decisiones en las que debían intervenir consideraciones éticas.

Con la publicación y revisión sucesiva de la Declaración de Helsinki a lo largo de las siguientes décadas,⁵ la comunidad científica pudo ya acceder a un corpus central de pautas que debían orientar con más claridad a los investigadores biomédicos y ser cumplidas en cualquier condición en la que se realizaran los estudios. Ciertamente, la ética de la investigación se ha construido a lo largo de la segunda mitad del siglo XX con especial influencia de la experiencia y la reflexión desarrolladas en el campo de la medicina y la salud sobre la manera en la que abordan su relación con los seres humanos que forman parte de sus estudios. La práctica médica requiere no solo de una constante actualización de conocimientos sobre el organismo humano, sino, también, de conocimientos en relación con el trato a las personas, pues los médicos suelen tratar directamente con pacientes. La investigación es clave no solo para aumentar el conocimiento de los especialistas, sino para poder volcar ese conocimiento hacia el bienestar de sus pacientes. Ese lugar “privilegiado” de la medicina en el campo de la investigación con seres humanos seguirá siendo crucial en los sucesivos documentos que han fortalecido las bases de una práctica científica con sentido ético en cualquier campo del conocimiento.

³ Véase Asociación Médica Mundial (2013).

⁴ Estos temas se desarrollan con cierta amplitud en los artículos 28, 29 y 30 del código.

⁵ La Declaración ha sido revisada y ampliada sucesivamente en los años 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004, 2008 y 2013, con la finalidad de hacerla más coherente con las nuevas tecnologías y descubrimientos que han surgido en el campo de la medicina desde su promulgación.

⁶ El trabajo de la comisión que elaboró el Informe se desarrolló entre los años 1974 y 1978, pero se publicó finalmente el 18 de abril de 1979.

1.1.3. El Informe Belmont (1979)⁶

El Informe Belmont significó un nuevo intento por conseguir el compromiso de un comportamiento ético por parte de los investigadores científicos. Promulgado por el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos, el documento se llamó “Principios éticos y pautas para protección de los seres humanos en la investigación”, pero es conocido por el lugar donde se redactó y difundió públicamente: el Centro de Convenciones Belmont, perteneciente al Instituto Smithsonian, en la ciudad de Washington. El informe fue el resultado de la conmoción que generó en las autoridades del Gobierno y en la opinión pública estadounidense el descubrimiento de uno de los más infames estudios médicos realizados por los Servicios Públicos de Salud de los Estados Unidos y en propio suelo norteamericano: el experimento de Tuskegee, en el estado de Alabama.

Dicho experimento fue llevado a cabo de manera sostenida a lo largo de 40 años, con la finalidad de observar la evolución de la enfermedad de la sífilis entre alrededor de 600 pacientes afroamericanos sin que ellos supieran que poseían esa condición y, lo que es peor, sin que recibieran el tratamiento adecuado para contrarrestar la enfermedad,⁷ lo que llevó a la muerte a muchos de ellos (Álvarez, Lolas y Outomuro 2006: 45 y Vicerrectoría de Investigación-UCR 2007: 6). Al final del estudio, en 1972, habían muerto de sífilis 28 sujetos, 100 habían fallecido por complicaciones de la enfermedad, 40 esposas de los sujetos habían resultado contagiadas y 19 niños habían nacido con sífilis congénita: nunca se les vio como pacientes, sino como material clínico. Incluso, los investigadores encargados del

estudio publicaron 13 artículos en revistas médicas de prestigio y fue solamente la denuncia periodística del caso, en 1972, lo que obligó a terminar el experimento (Osío 2009: 407-408). Tómese en consideración que el Código de Nüremberg y la Declaración de Helsinki ya eran de conocimiento público durante los años en los que se desarrolló el experimento, sin que sus responsables se sintieran afectados ni cuestionados por las prácticas científicas que llevaban a cabo.

Una noticia de este calibre no podía ser menos que devastadora en una sociedad que había enjuiciado años atrás a los médicos de la Alemania nazi por el trato inhumano al que sometían a sus pacientes. El congreso norteamericano nombró inmediatamente una Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos ante la Investigación Biomédica y de Comportamiento, quienes tuvieron el encargo de establecer regulaciones en la conducta de médicos y científicos investigadores. Este grupo estuvo formado no solo por médicos, sino también por filósofos, teólogos, sociólogos, abogados, etcétera (Osío 2009: 408). Es posible que la importancia medular del Informe Belmont se relacione con el hecho de que era la primera vez que las implicancias éticas de los estudios abandonaban el terreno propio del ámbito académico y se abordaban como una preocupación proveniente del propio Estado.

La comisión se reunió periódicamente a lo largo de cuatro años en el ya mencionado Centro de Convenciones Belmont hasta que, en abril de 1979, emitió un reporte final que ayudó a establecer tres principios fundamentales que, posteriormente, han sido conocidos como los “Principios de la Bioética” e incorporados

⁷ La penicilina, componente esencial del tratamiento de sífilis, fue descubierta durante los años en que se realizó el experimento de Tuskegee.

por muchas instituciones que realizan investigaciones científicas en las que intervienen seres humanos:

1. Respeto por las personas. Engloba los variados aspectos referidos al consentimiento informado.
2. Beneficencia. Esta se entiende como una especie de ecuación, en la que, al mismo tiempo, se maximizan los beneficios para la investigación y se minimizan los riesgos para los seres humanos que intervienen en el estudio.
3. Justicia. Implica usar procedimientos razonables en la selección de los participantes que, además, aseguren el cuidado de los implicados en el estudio.

1.1.4. El surgimiento de la bioética (1970-1979)

Hacia fines del siglo XX, ya encontraban madurez las exigencias sobre el comportamiento ético de los científicos tanto en su práctica cotidiana como en su desempeño en la investigación con humanos. Por ello, no fue sorprendente que, a comienzos de los años setenta, se popularizara en Estados Unidos una nueva disciplina que exigiera la intersección de los conocimientos científicos más avanzados con los valores humanos.

Van Rensselaer Potter, médico de la Universidad de Wisconsin-Madison, publicó en 1970 un artículo llamado “Bioética, la ciencia de la supervivencia” en el que expresa su preocupación por la manera en la que los avances científicos del siglo XX se han ido incrementando y acumulando, y han dejado de lado la preocupación por sus efectos en la sociedad y la ecología del planeta. ¿Cómo hacer —se pregunta Potter— para evitar que el conocimiento y la tecnología producto de las ciencias duras generen consecuencias fatales para la especie humana y el medio ambiente en el que nos desenvolvemos? Este tipo de preocupación no era una invención de Potter, pues muchos científicos ya apuntaban críticamente las mismas cuestiones; sin embargo, sí fue el que con más convicción apostó por la necesidad de crear una nueva disciplina académica que se dedicara exclusivamente a ser el puente

que permitiera el diálogo entre el saber biológico y la ética, y que pudiera reunir los ámbitos de los hechos y los valores, el dominio de las ciencias y las humanidades, entre otros (Wilches 2011: 74). Su siguiente libro, *Bioética, puente hacia el futuro* (1971), inauguró una corriente de pensamiento que, aunque no cuajó globalmente como V. R. Potter se había imaginado, produjo un conjunto significativo de resultados en las ciencias de la vida y la salud, especialmente en la relación entre los profesionales médicos y sus pacientes. En 1979, dos especialistas bioéticos, Tom L. Beauchamp (quien había formado parte de la comisión que elaboró el Informe Belmont) y James F. Childress, publicaron un texto, *Principios de ética biomédica*, que se convertirá en una piedra angular de la escuela bioética. Este libro consiguió desarrollar con más precisión y amplitud conceptual los principios de la bioética recogidos en el Informe Belmont y añadió un principio adicional. De este modo, convirtieron en cuatro los fundamentos que tendrán enorme influencia en lo que se ha llamado posteriormente la corriente “principalista”:

1. Respeto a la autonomía: actuar de manera intencional y voluntaria, sin influencias externas.

2. No maleficencia: la intención de actuar sin hacer daño de manera intencional, en la tradición clásica de la medicina.
 3. Beneficencia: la obligación moral de actuar en beneficio de otros.
 4. Justicia: la distribución equitativa de los derechos y las responsabilidades en la sociedad.
- Aunque esta obra ha sido revisada y reeditada por ellos mismos en varias oportunidades, se le considera el texto más influyente del movimiento bioético norteamericano, especialmente por las implicancias de sus aplicaciones en campos concretos de la medicina, y la relación entre los profesionales de la salud y los pacientes (Mir y Busquets 2011: 3).

1.1.5. *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos, del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (1982-2016)*⁸

Casi todo está dicho en relación con la gestación de los principios fundamentales de la ética en investigación con seres humanos. Nüremberg, Helsinki y Belmont muestran el avance progresivo de la preocupación de la comunidad científica y de los Gobiernos nacionales por temas que anteriormente se dejaban a criterio de los investigadores. Asimismo, la bioética incorporó la visión sobre este tema desde la propia academia. Sin embargo, hay un elemento adicional que se debe incorporar con la finalidad de completar la configuración actual de la ética en la investigación. En efecto, las *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos*, elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (Cioms, por sus siglas en inglés, Council for International Organizations of Medical Sciences) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), reafirmaron y detallaron los principios precedentes establecidos,⁹ pero añadieron un elemento fundamental. Los instrumentos declarativos y normativos ya descritos parecían referirse a esce-

narios en los que la investigación médica y científica tiene un alto grado de profesionalismo, organización y recursos significativos muchas veces proporcionados por los propios Gobiernos. ¿Qué ocurre en realidades nacionales distintas, en las que los financiamientos y las condiciones para realizar investigación son más precarios y difíciles?

Las pautas éticas internacionales tuvieron como finalidad la reflexión sobre la aplicación de normativas éticas expresadas en los diferentes instrumentos jurídicos a la realidad de países en vías de desarrollo. El punto de partida de esta revisión era el resultado de comprobar que las condiciones en el desarrollo de investigaciones científicas en este tipo de países resultan mucho más complejas que en las de países industrializados. El desafío mayor se relacionaba con el desarrollo de la investigación en un mundo con condiciones socioeconómicas contrastantes; es decir, la realización de una investigación “ideal” en términos de respeto a los principios básicos de la ética no parecía ser tan sencilla en cualquier tipo de Estado-nación. La atención, así, estaba centrada

⁸ Las pautas han sido actualizadas en los años 1993, 2002 y, recientemente, en 2016.

⁹ Véase Cioms y OMS (2002).

especialmente en la prestación de los servicios de salud, y la distribución de las cargas y beneficios que se alcanzan en diversos tipos de realidades socioeconómicas. Tres años después de la primera publicación de las pautas, en 1985, la Organización Panamericana de la Salud las recogió y las adaptó a la realidad de las Américas: estableció normas para la investiga-

ción que han servido de base para las diversas normativas y reglamentos que se han desarrollado en los países de la región latinoamericana (Mancini s/f: 3). A manera de resumen, podemos apreciar, en el cuadro 1, los instrumentos normativos y jurídicos que han presentado las bases para la ética en la investigación, junto con los eventos relevantes que les dieron origen.

Cuadro 1
Instrumentos normativos fundamentales de la ética en investigación con seres humanos

HECHOS HISTÓRICOS	ASPECTOS ÉTICOS INCORPORADOS	PAUTAS ÉTICAS
Experimentos nazis (1939-1945)	Consentimiento informado	Código de Núremberg (1947)
Desastre de la talidomida ¹⁰ (1962)	Consentimiento informado de representante legal	Declaración de Helsinki (1964)
Denuncias de Beecher y Papworth (1966-1967)	Comités de ética de investigación	Declaración de Helsinki (1975)
Estudio de Tuskegee (1932-1972)	Principios éticos	Informe Belmont (1978)
Investigaciones Tercer Mundo	Universalidad de la ética de la investigación	Cioms (1982)

¹⁰ La talidomida fue un fármaco usado como sedante y reductor de náuseas para embarazadas. Se comercializó sin haber sido investigados sus efectos en seres humanos. Provocó deformidades en más de ocho mil niños (Álvarez, Lolas y Outomuro 2006: 45).

1.1.6. Regulaciones ético-profesionales de la investigación social (1966-1972)

Si bien es cierto que los riesgos físicos y/o biológicos en los sujetos de estudio son mayores en el campo de la medicina que en el de las ciencias sociales, no es menos cierto que en esta área de investigación también pueden producirse afectaciones a los individuos en el plano mental, emocional e, incluso, moral. El cuidado y la protección de los derechos de los sujetos de investigación no pueden estar sometidos a escalas ni jerarquías que indiquen en qué disciplina se genera mayor o menor daño. La preocupación de los investigadores sobre sus sujetos de estudio debe existir en todo tipo de investigación, aunque los métodos o la experimentación con los participantes parezca inocua. Desarrollar un tratamiento a lo largo del tiempo con personas afectadas por una enfermedad sin proporcionarles una cura con la finalidad de observar el desarrollo de su patología es claramente inmoral, pero también lo es cuando un antropólogo realiza preguntas sobre el comportamiento sexual de una mujer a la que le incomoda el tema o cuando un psicólogo social utiliza técnicas de engaño con la finalidad de colocar a sus sujetos de estudio fuera de su propia zona de confort. En todos estos casos, se genera daño o afectación, y ello debe evitarse.

La preocupación por establecer recomendaciones o regulaciones éticas para los profesionales vinculados con la investigación social surge recién en Estados Unidos en el siglo XX, a mediados de la década de 1960. La primera asociación de profesionales en elaborar un documento con recomendaciones éticas sobre el ejercicio y la investigación de sus profesionales fue la Asociación Psicológica Americana (APA) en 1966. Dos años después, en 1968, la Asociación Americana de Ciencias Políticas (APSA, por sus siglas en inglés) publicó una guía sobre problemas éticos de académicos y politólogos. En 1969, la Asociación Sociológica

Americana (ASA) publicó su primer código de ética; y, finalmente, en 1972, la Asociación Antropológica Americana (AAA) hizo lo propio para los profesionales de su campo (Santi 2016: 34). De esta manera, en un corto período de seis años, cuatro asociaciones norteamericanas muy importantes reconocieron que es necesario establecer pautas que guíen a sus profesionales en su relación con las personas con las que trabajan, a pesar de algunas voces discrepantes que han tratado de minimizar la importancia de consideraciones éticas en el campo de las investigaciones sociales. Las posturas críticas a la regulación ética de las investigaciones sociales aducen que muchos de los requisitos éticos que se piden resultan desproporcionados en relación con los riesgos implicados en este tipo de investigaciones o que resultan inadecuados para la metodología que se utiliza en estas áreas de estudio (Santi 2016: 52).

En América Latina, sin embargo, la situación de la ética de la investigación social resulta todavía incipiente tanto en el ámbito de la evaluación ética de los proyectos de investigación como en la participación de los comités de ética, y el alcance de las pautas y normativas que se utilizan internacionalmente. El interés de los científicos sociales respecto de estos temas suele ser parcial y, en muchos casos, predomina el escepticismo. Así, la consideración ética de los proyectos de investigación social no es generalizada, sino el resultado del interés particular del investigador, de la investigadora o de la institución que los financia. Recién a partir de 2000, se aprecia un interés mayor sobre estos temas, especialmente a partir de la experiencia de la comunidad científica brasileña que les ha dado impulso. En el resto de los países de la región, los intentos de incorporar la dimensión ética en este tipo de estudios recién están en proceso de crecimiento diferenciado (Santi 2016: 59-60).

1.2. ¿POR QUÉ SON NECESARIOS LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN?

La implementación de Comités de Ética de la Investigación (CEI) merece un apartado especial. La primera vez que fueron planteados como un recurso para incorporar las consideraciones éticas en una investigación, como hemos visto, ocurrió con la Declaración de Helsinki. Sin embargo, fue después del Informe Belmont que se promovieron exhaustivamente e implementaron de manera precisa en diferentes países del mundo.

Un CEI es, fundamentalmente, un equipo de personas (el comité) que tiene a su cargo la revisión ética de un proyecto de investigación. Inicialmente, esto suponía que cualquier propuesta de investigación médica debía ser revisada y aprobada por un comité independiente antes de llevarse a cabo. La aprobación se consigue, generalmente, cuando los investigadores son capaces de demostrar que el reclutamiento de los participantes, su consentimiento, la privacidad de su intervención, así como los posibles conflictos de intereses han sido considerados desde una perspectiva de las normas éticas para la investigación. Una vez hecha la evaluación, el comité puede aprobar el proyecto tal como fue presentado, exigir cambios antes de desarrollarlo o denegar su implementación.

Como resulta evidente, la función de los CEI no es complicar el trabajo científico, sino expresar la convicción de que los investigadores y los participantes de los estudios nunca serán lo suficientemente objetivos ni estarán completamente informados acerca de si un proyecto de investigación es apropiado ética y científicamente (Asociación Médica Mundial 2015: 101-102). Por ello, la evaluación del estudio se deriva a un comité de expertos imparciales, con la finalidad de sumar otras voces y perspectivas que ayuden a comprobar que los sujetos de investigación se encuentran realmente protegidos.

La Pontificia Universidad Católica del Perú se sumó a este esfuerzo internacional para establecer normas éticas estandarizadas en el desarrollo de las investigaciones y creó el Comité de Ética de la Investigación en octubre de 2009.¹² Desde entonces, se convierte en la instancia que asegura que las investigaciones que se desarrollan en la universidad se encuentran dentro del marco de pautas éticas razonables y en el que se garantizan los derechos, y el bienestar de las personas, animales y ecosistemas involucrados en la investigación.¹³

¹² Inicialmente, fue llamado “Comité de Ética de la Investigación con Seres Humanos y Animales”.

¹³ Véase Pontificia Universidad Católica del Perú (2016). El reglamento del Comité de Ética puede revisarse online a través del siguiente enlace: <http://cdn02.pucp.education/investigacion/2016/10/14160435/Reglamento-2.pdf>

1.3. ¿CUÁLES SON LOS PRINCIPIOS ÉTICOS PROMOVIDOS POR EL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ?

Son cinco los principios éticos que el Comité de Ética de la Investigación toma en cuenta en su revisión de las condiciones éticas que presentan los proyectos de investigación que han previsto la participación de seres humanos. Evidentemente, no se trata de principios señalados originalmente por el comité: son resultado de los instrumentos normativos y jurídicos internacionales ya revisados, y que son consistentes con el desarrollo de la ética de la investigación en el último siglo. A continuación, describiremos brevemente estos cinco principios, pues, en los siguientes fascículos, profundizaremos en algunos de ellos con amplitud.

1. Respeto por las personas. Consiste en prestar atención al ser humano como eje central alrededor del cual subyacen las razones para realizar investigaciones. El ser humano no es un objeto ni un instrumento; por ende, tiene prioridad respecto de las condiciones en las que se desarrollan los estudios en los que interviene. Esto supone darle prioridad a la autonomía de los individuos, no solo para que ellos sean los que decidan de manera informada si intervienen en un estudio o no (por más que haya razones atendibles de bien común), sino porque, incluso, podrían decidir abandonarlo una vez iniciado, aunque ello ocasione problemas irresolubles para los investigadores y las investigadoras. El ser humano es capaz de ejercer su autodeterminación y eso debe ser respetado por encima de los intereses científicos.

2. Beneficencia y no maleficencia. Este principio hace referencia al bienestar de los individuos que participan en el estudio. El investigador o la investigadora debe asegurarse de que dichos participantes no se afectarán por algún tipo de daño, directo o indirecto, físico o mental, que los perjudique. Se trata de minimizar los posibles

efectos adversos y maximizar los beneficios de la investigación.

3. Justicia. Supone que el investigador o la investigadora son conscientes de su rol en la dirección del estudio. En otras palabras, son capaces de reconocer sus prejuicios, ideologías, sesgos o limitaciones, y no involucrarlos en la participación de los sujetos de estudio. Así, la actitud de los investigadores, en general, debe estar orientada a tratar con equidad y en términos de justicia a quienes participan en los estudios, sin tener preferencias por unos en desmedro de otros, ni depositar cargas excesivas en algunos de ellos. Para el comité, una injusticia significa que se ha negado —sin un motivo razonable— un beneficio al que una persona tiene derecho.

4. Integridad científica. Se relaciona con el ejercicio apropiado a la profesión que los investigadores poseen. Esto incluye el cuidado y uso honesto de los datos y la información que se obtiene en el proceso de investigación, no solo para comunicarlo posteriormente a la comunidad científica, sino en la relación del investigador o el científico con sus labores de enseñanza y el ámbito laboral en el que se desempeña. Incluye también hacer evidente los posibles conflictos de intereses que puedan surgir en el transcurso de un estudio o en la selección de los participantes de una investigación.

5. Responsabilidad. Hace referencia a la conciencia personal de que las decisiones que uno toma como conductor de una investigación o como parte de un equipo de investigadores tienen consecuencias que no se pueden desconocer. Se trata de aceptar el deber y la responsabilidad como individuos libres que han elegido un curso de acción y cuyos efectos no se pueden adjudicar ni delegar en otros.

1.4. ¿POR QUÉ LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS EN LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS ESTÁN LEJOS DE SER UNA LISTA DE SUPERMERCADO?

Una percepción habitual que tienen muchos científicos e investigadores que se sienten incómodos cuando se les invita a revisar las consideraciones éticas de sus estudios consiste en considerar que esta revisión supondrá incorporar un conjunto de reglas, procedimientos o pautas casi administrativas que generan obstáculos al ejercicio de la propia investigación o ciencia. Desde esta perspectiva, tomar en cuenta consideraciones éticas al momento de realizar un estudio en cualquier rama entorpece los protocolos del trabajo científico y distrae la atención de los investigadores, quienes deberían estar concentrados en la obtención de conocimiento. Estas posiciones críticas sobre la incorporación de pautas éticas para la investigación con seres humanos suelen sustentarse en la creencia errónea de que la ética consiste básicamente en la obligación de cumplir un listado de preceptos o instrucciones que se deben tener en cuenta a manera de lista de supermercado en la que se hace un visto bueno una vez que cada uno consigue el producto que estaba buscando. La perspectiva contemporánea de la ética se aleja en gran medida de esa idea que aún persiste entre científicos —adultos y jóvenes— y la población en general. A diferencia de la “lista de supermercado”, tomar en cuenta una serie de consideraciones éticas no tiene nada de mecánico ni operativo. *La ética es esencialmente la capacidad humana de autorreflexión sobre las conductas, acciones y decisiones que tomamos las personas respecto del entorno humano en el que nos desenvolvemos.* Es decir, tiene que ver con preguntarse de manera constante de qué manera nuestras acciones y decisiones tienen un efecto en el conjunto de individuos y nuestra sociedad.¹⁴

El comportamiento ético no tiene que ver con seguir reglas ciegamente para hacer “bien” o “correctamente” las cosas —de hecho, en ocasiones, algunas normas o leyes podrían estar equivocadas—, sino con evaluar y reflexionar constantemente acerca de las implicancias de nuestras decisiones en la esfera humana. Las siguientes preguntas son algunos ejemplos:

- » ¿Mi proyecto de investigación ha tomado en cuenta que poner en funcionamiento una determinada maquinaria aumentará los niveles de plomo en una población?
- » ¿Los resultados de mi investigación llevarán a un conjunto de agricultores a abandonar sus cultivos tradicionales por otros cuya productividad no está del todo comprobada?
- » Si el tema central de un grupo focal que estoy organizando tiene que ver con identificar opiniones estereotipadas sobre violencia familiar, ¿eso significa que puedo poner *en riesgo* a los participantes que intervendrán en la conversación? ¿Se puede hacer daño solo conversando?
- » ¿Los resultados de mi investigación en infraestructura vial ocasionarán que una de dos poblaciones, que inicialmente compartían características socioeconómicas similares, se vea severamente perjudicada en sus actividades comerciales?
- » ¿La publicación inconsulta de fotografías de las actividades cotidianas de una comunidad nativa, realizadas como parte de mi investigación, causará algún tipo de incomodidad o malestar entre los representantes y los habitantes de la localidad?

¹⁴ Véase, entre otros, Rachels (2006: 32-37), Singer (1995: 1-18) y Droit (2010: 24-40).

Estos son algunos ejemplos de preguntas vinculadas con la ética que un investigador interesado en el tema debería hacerse al desarrollar su proyecto. Ninguna de ellas tiene una respuesta sencilla y todas nos invitan a preocuparnos por situaciones que van más allá o tienen efectos en un amplio rango de circunstancias en las que están involucradas distintas poblaciones humanas.

1.5. ¿CUÁL ES LA IMPORTANCIA DE ESTABLECER LINEAMIENTOS ÉTICOS PARA LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS?

Las consideraciones éticas requieren estar incorporadas desde el diseño mismo del estudio, es decir, convertirse en un eje fundamental que sea tomado en cuenta desde la concepción misma de la investigación o su elaboración como proyecto. Para ello, sin duda, los científicos o los investigadores tendrían que estar convencidos de la importancia y trascendencia de tener en cuenta esta dimensión en sus estudios. De lo contrario, solo tendríamos un cumplimiento formal y burocrático de las pautas éticas a manera de maquillaje superficial fácilmente removible, pero no una verdadera convicción de la importancia y significado de su incorporación. Sin embargo, algunos investigadores recelosos podrían preguntarse: ¿y en qué consiste incorporar estas consideraciones éticas? ¿Cómo se manifiesta, en concreto, aquella idea expresada en este texto que sugiere que el proceso de investigación debe incorporar la dimensión ética desde su concepción? La ética en el ámbito de la investigación científica tiene que ver, principalmente, con tener conciencia de los daños, efectos o amenazas que el desarrollo o la expresión de los resultados de la investigación puedan ocasionar en los seres humanos.

Mucha de la bibliografía existente sobre la ética en la investigación en general (cuantitativa, cualitativa, en ciencias “duras”, ciencias sociales o humanidades) se orienta a resaltar que una investigación que respeta principios éticos fundamentales es aquella en la que se tiene en cuenta que los seres humanos

que intervienen —directa o indirectamente— en el estudio son tratados como tales, y no como objetos o instrumentos para conseguir algún fin, incluso, “superior”. Ese sería el caso, por ejemplo, de un investigador que considere que el descubrimiento urgente de una vacuna para combatir una epidemia que está poniendo en riesgo la vida de miles de personas en todo el mundo justifica experimentar con enfermos afectados por dicha enfermedad sin su conocimiento, de tal manera que se evite el posible rechazo de estos últimos a formar parte del estudio. ¿Resulta aceptable que, en aras de evitar más muertes, se asuma libremente que es válido engañar o ser deshonestos con algunas pocas personas con el fin de encontrar una cura eficaz? Desde la perspectiva de un investigador que respeta principios éticos, no resulta aceptable que siquiera una persona vea afectada su salud y calidad de vida *sin su permiso* aun cuando ello signifique salvar la vida de otros.

La condición del ser humano y su dignidad como tal no pueden ser vulneradas arbitrariamente por otros en ningún caso. Eso significa colocar al ser humano en el centro de atención de nuestras preocupaciones y es a lo que esencialmente remite la ética. En este sentido, no solo se debe evitar que los individuos involucrados en los estudios sean expuestos a riesgos para su salud (física y mental) y para su vida, sino que deben ser incluso protegidos por los propios investigadores. Estas ideas resultan claramente familiares

con la esencia de la ética kantiana, en su segunda formulación del “imperativo categórico”: tratar a los seres humanos como fines en sí mismos.¹⁵

En palabras sencillas, este acento hacia la preocupación por los individuos o seres humanos que intervienen en una investigación refleja que estos no son simples elementos que se entremezclan entre otros para obtener un resultado como parte de un estudio. Desde una perspectiva moderna y contemporánea, los seres humanos tienen un valor en sí mismos por el simple hecho de ser seres humanos. Es decir, representan un valor absoluto e incuestionable: a eso le llamamos actualmente “dignidad humana” (Pelè 2004: 9). No importa en qué lugar del mundo nos encontremos: los seres humanos, hombres y mujeres, serán siempre igualmente valiosos. Esta concepción, además, nos indica que lo que le da valor al

ser humano no son las características externas (color de la piel, de ojos, tipo de cabello, estatura, condición económica, nivel educativo, actividad laboral, etcétera), sino el simple hecho de existir como ser humano, más allá de las diferencias que podamos distinguir entre ellos o los inconvenientes que estas personas o su existencia nos puedan causar.

Lo expresado nos deja una lección importante para el desarrollo de nuestros proyectos y métodos de investigación que se utilizan tanto en el ámbito biomédico como en el de las ciencias sociales: ya sea en relación con las entrevistas, encuestas, análisis, experimentos e, incluso, resultados, todas las personas que intervienen en el estudio debe ser tratadas de manera igual, con las mismas condiciones y valoración. Y no solo eso: deberán ser tratados, siempre, como seres humanos.

.....
¹⁵ Para Emmanuel Kant (1724-1804), filósofo de origen prusiano y padre del idealismo alemán, existían dos clases de “imperativos” o de guías del comportamiento de las personas. El imperativo *hipotético* se refería a aquellas acciones que las personas buscan realizar porque tienen un interés particular en ellas, como, por ejemplo, “debo viajar por vacaciones fuera del país todos los años”. Este resulta ser un imperativo hipotético en la medida en que es una decisión personal seguir esta ruta o medida de acción, y que no todas las personas del mundo comparten. El segundo tipo de imperativo es el *categórico*. En este caso, se trata de máximas o pautas de acción que deberían guiar a todos los seres humanos y no solamente a algunos. Un ejemplo podría ser “no debo abandonar a un moribundo que me pide ayuda”. En este caso, el imperativo categórico hace referencia a aquello que todas las personas deberían hacer o respetar incluso en circunstancias en las que se verían favorecidos en caso de no hacerlo. Se trata de una exigencia que no admite excusas ni exclusiones. En ese sentido, es universal: algo que es bueno o necesario para todos los seres humanos.

En el caso de la segunda formulación del imperativo categórico, Kant pretende referirse a que tratar a los seres humanos como fines en sí mismos significa reconocer un valor intrínseco en ellos que cualquier persona debería aceptar y reconocer, sin excepciones.

RESOLUCIÓN DEL CASO PRÁCTICO 1

¿Qué ocurre si analizamos el caso planteado al inicio de este capítulo a la luz de los temas que hemos recorrido? Antes de continuar leyendo, los invitamos a releer el caso práctico 1, intentar relacionar los contenidos de este capítulo y evaluar qué respuestas podemos ofrecer a las interrogantes planteadas.

Una primera observación que se puede realizar es que la ciencia no resulta “aséptica” ni meramente neutral. El ejercicio de la investigación científica suele involucrar, de una manera u otra, a los seres humanos. Esto quiere decir que un científico o investigador no puede asumir que simplemente “cumple con su trabajo”, pues sus consecuencias siempre repercuten en otras personas, aun cuando no se haya tenido la intención de hacerlo.

Una segunda consideración es que, a principios del siglo XX, la preocupación por los sujetos humanos en los estudios científicos no recibía la importancia de ahora, un siglo después. La ciencia se veía, entonces, como una oportunidad para el conocimiento de verdades cuasi absolutas, de tanto o mayor valor que la condición humana. Habría sido muy difícil que, en un contexto como el referido, los científicos hubiesen tenido claridad acerca de pautas éticas que se desarrollarían varias décadas después.

Un tercer aspecto que se puede comentar es que una situación como la que plantea este caso requeriría hacer una efectiva evaluación de beneficios y riesgos por parte de los investigadores. Es decir, los investigadores deberían ser capaces de ponderar, por un lado, las ventajas de la introducción de materiales potencialmente peligrosos para el medio ambiente —con el fin de mejorar los estándares sociales— y, por otro, las desventajas para los ecosistemas una vez descartados.

Finalmente, una última conclusión es que tal vez podemos relacionar este caso con el principio de responsabilidad: cuando los estudios conducidos por científicos generan efectos no deseados que ponen en riesgo la salud y la calidad de vida de los seres humanos, tenemos que asumir las consecuencias de nuestras decisiones y, tal vez, intentar remediar o compensar los efectos nocivos producidos.

1.6. BIBLIOGRAFÍA

ACHÍO, Mayra

2006 “Ética de la investigación en ciencias sociales: repensando temas viejos”. *Cuadernos de Sociología*. San José, número 6, pp. 25-38.

ÁLVAREZ, Jorge, Fernando LOLAS y Delia OUTOMURO

2006 “Historia de la ética en investigación con seres humanos”. En LOLAS, Fernando, Álvaro QUEZADA y Eduardo RODRÍGUEZ (editores). *Investigación en salud. Dimensión ética*. Santiago de Chile: CIEB-Universidad de Chile, pp. 39-46. Consulta: 16 de enero de 2016.
http://www.paho.org/chi/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=89&Itemid=

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (AMM)

2013 *Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. París: Asociación Médica Mundial. Consulta: 14 de enero de 2016.
<http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>

2015 *Manual de ética médica*. París: Asociación Médica Mundial. Consulta: 12 de febrero de 2016.
http://www.wma.net/es/30publications/30ethicsmanual/pdf/ethics_manual_es.pdf

BEAUCHAMP, Tom L. y James F. CHILDRESS

2013 *Principles of biomedical ethics*. New York: Oxford University Press.

CONSEJO DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE LAS CIENCIAS MÉDICAS (CIOMS) Y ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)

2002 *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos*. Ginebra: Cioms-OMS. Consulta: 13 de octubre de 2015.
http://www.ub.edu/rceue/archivos/Pautas_Eticas_Internac.pdf

DROIT, Roger-Pol

2010 *La ética explicada a todo el mundo*. Barcelona: Ediciones Paidós Ibérica.

LOLAS, Fernando, Álvaro QUEZADA y Eduardo RODRÍGUEZ (editores)

2006 *Investigación en salud. Dimensión ética*. Santiago de Chile: Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética-Universidad de Chile. Consulta: 16 de enero de 2016.
http://www.paho.org/chi/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=89&Itemid=

MANCINI, Roberto

s/f *Normas éticas para la investigación clínica*. Santiago de Chile: Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética-Universidad de Chile. Consulta: 11 de diciembre de 2015.
<http://www.uchile.cl/portal/investigacion/centro-interdisciplinario-de-estudios-en-bioetica/publicaciones/76992/normas-eticas-para-la-investigacion-clinica>

MIR, Joan y Ester BUSQUETS

2011 “Principios de ética biomédica, de Tom L. Beauchamp y James F. Childress”. *Revista Bioètica & Debat*. Barcelona, volumen 17, número 64, pp. 1-7. Consulta: 25 de julio de 2016.
http://www.raco.cat/index.php/BioeticaDebat_es/article/view/257097

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA EDUCACIÓN, LA CIENCIA Y LA CULTURA (UNESCO)

2008 *Programa de base de estudios sobre bioética*. Montevideo: Programa de Bioética y Ética de la Ciencia (UNESCO-Montevideo). Consulta: 13 de octubre de 2015.
<http://unesdoc.unesco.org/images/0016/001636/163613s.pdf>

OSÍO, Óscar

2009 “Ronda clínica y epidemiológica. La investigación clínica y los comités de bioética”. *Revista Iatreia*. Antioquia, volumen 22, número 4, pp. 407-411. Consulta: 11 de diciembre de 2015.
<http://www.scielo.org.co/pdf/iat/v22n4/v22n4a10.pdf>

24

PELÈ, Antonio

2004 “Una aproximación al concepto de dignidad humana”. *Universitas. Revista de Filosofía, Derecho y Política*. Madrid, número 1, pp. 9-13. Consulta: 09 de mayo de 2016.
http://universitas.idhbc.es/n01/01_03pele.pdf

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ (PUCP)

2016 *Comité de Ética de la Investigación de la Pontificia Universidad Católica del Perú. Reglamento*. Lima: Vicerrectorado de Investigación-PUCP.

RACHELS, James

2006 *Introducción a la filosofía moral*. Ciudad de México: Fondo de Cultura Económica.

SANTI, María Florencia

2016 *Ética de la investigación en ciencias sociales. Un análisis de la vulnerabilidad en la investigación social*. Ginebra: Globethics.net. Consulta: 6 de febrero de 2017.
http://www.academia.edu/29474559/Santi_M._F._Ética_de_la_investigación_en_ciencias_sociales_Ginebra_Suiza_Ediciones_Globethics.net_2016.pdf

SCHULZ, Pablo

2005 “La ética en ciencia”. *Revista Iberoamericana de Polímeros*. Bilbao, volumen 6, número 2, junio de 2005, pp. 124-156. Consulta: 12 de enero de 2015
<http://www.ehu.eus/reviberpol/pdf/JUN05/schulz.pdf>

SINGER, Peter

1995 *Ética práctica*. Nueva York: Cambridge University Press.

TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NÜREMBERG

1947 *Código de Núremberg*. Consulta: 12 de enero de 2016.
<http://www.unav.es/cdb/intnuremberg.html>

VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN - UNIVERSIDAD DE COSTA RICA (UCR)

2007 *Manual del investigador(a). Guía de procedimientos para la investigación con seres humanos en la Universidad de Costa Rica*. San José: Universidad de Costa Rica (UCR). Consulta: 20 de diciembre de 2015.
<http://www.linguistica.ucr.ac.cr/Materiales/UCR-Manual-del-Investigador-del-Comite-Etico-Cientifico.pdf>

WILCHES, Ángela

2011 “La propuesta bioética de Van Rensselaer Potter, cuatro décadas después”. *Opción. Revista de Ciencias Humanas y Sociales*. Maracaibo, volumen 27, número 66, pp. 70-84. Consulta: 25 de julio de 2016.
<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=31022314005>

ISBN: 978-612-47448-2-2



9 786124 744822