

Pautas éticas para la investigación

Resumen:

Este trabajo desarrolla las herramientas rudimentarias para entender en que consiste la ética de la investigación. Para ello, en primer lugar, veremos cuál es el vínculo que une a la ética con la ciencia, en qué consiste esta disciplina y a qué nos referimos cuando hablamos de pautas éticas de la investigación. Realizaremos una breve incursión en su historia desde el ámbito de la salud, ya que la ética de la investigación, da sus primeros pasos en este campo para luego extenderse hacia otras ramas del saber. Para finalizar, reflexionaremos sobre la aplicación de algunas de estas pautas.

Palabras clave: ética, conocimiento, investigación, sociedad, mercado.

Summary:

The goal of this work is to develop the rudimentary tools to understand what the ethics of research consists of. With this aim in first place we shall see what is the link that bounds ethics with science, in what this discipline consists of and what do we mean when we refer to ethical research guidelines. We will briefly explore in its history from the sphere of health, since the ethic of research starts in this field to then spread towards to other branches of knowledge. Finally, we shall reflect on the application of some of these guidelines.

Keywords: ethics, knowledge, research, society, market

Cecilia Pourrieux: cecipo55@yahoo.com.ar <https://orcid.org/0000-0003-3643-214X> Prof. y Dra. Filosofía, Coordinadora Pedagógica de la Maestría en Metodología de la Investigación Científica. Coordinadora del Área Ética. Departamento de Humanidades y Artes. Miembro de la Comisión de Ética. Universidad Nacional de Lanús. Recibido 14/01/2021 Publicado 20/05/2021



Presentación

Este trabajo, tiene la finalidad de dar respuesta a preguntas que se originan desde diferentes campos del conocimiento frente a la interpelación que a ellos realiza la ética. Por esto, vamos a desenvolver las herramientas rudimentarias para entender cuál es el vínculo que une a la ética con la ciencia, de qué trata la ética de la investigación y a qué nos referimos cuando hablamos de pautas éticas.

La investigación, sea cual fuere su objeto involucra una serie de elementos y pasos, de los cuales, indudablemente, la producción de conocimiento es uno de los más importantes, pero no es el único. Reflexionar sobre esos pasos, sobre el objetivo de la investigación, incluso la concepción que tiene el investigador acerca del conocimiento y los aspectos morales que involucra toda investigación, es tarea de la filosofía, que puede realizar innumerables aportes a esta práctica. Indagar acerca del ejercicio de esta tarea, al momento de realizarla es urgente y necesario, teniendo en cuenta el contexto en el cual se encuentra inmersa la humanidad. Por esto mismo, consideramos que desde la ética podemos realizar una contribución significativa. En primer lugar, una investigación debe ser vista como un proceso que consta de diferentes etapas y que busca la solución a un problema. En este proceso, conviven diversos elementos en tensión. La experiencia nos muestra que muchos descubrimientos científicos que hoy son considerados verdaderos aportes para la humanidad, fueron realizados en condiciones que hoy consideraríamos reñidas con una buena práctica científica. Esto ocurre porque algunas investigaciones, en su momento, no tuvieron en cuenta los derechos de las personas que participaron

de ellas en tanto sujetos de investigación, sin mencionar que estos mismos sujetos, desconocían que estaban integrando un experimento. En la actualidad, un sesgo bastante frecuente, es encontrar investigaciones que en sus propuestas metodológicas no tienen en cuenta el papel importante de la responsabilidad social, especialmente con comunidades vulneradas, ni los recaudos éticos necesarios como son la mediación del Consentimiento Informado en la realización de estudios que deben efectuar entrevistas o encuestas. Todos estos problemas sugieren un abordaje diferente que permita asumir los dilemas éticos derivados de las investigaciones realizadas desde un ámbito universitario. Diversos problemas morales aparecen a través de los siguientes interrogantes: ¿es lícita una investigación que involucra un conflicto de interés?, ¿en qué condiciones es aceptable éticamente incorporar a las personas en una investigación?, ¿existen buenas prácticas para elaborar una investigación? Respuestas a estas y otras preguntas similares pueden ser resueltas en este campo.

En un primer abordaje, vamos a delimitar no sólo una concepción sobre aquello que constituye el campo de las acciones morales sobre las que refiere la ética sino también en lo que concierne a la dinámica del conocimiento sobre el cual se desenvuelven esas investigaciones. En una segunda etapa, haremos un poco de historia desde el ámbito de la salud, ya que la ética de la investigación, hace sus primeros pasos en este campo para luego extenderse hacia otras ramas del saber. Como dijimos, es un proceso en desarrollo en el cual, en muchos sentidos, se hace camino al andar.

Función histórica y social de la ética

A continuación vamos a abordar algunas cuestiones básicas sobre la ética, a través de Adolfo Sánchez Vázquez (1969), para quien la moral constituye un sistema de regulación

de las relaciones entre los individuos y a la vez entre ellos con su grupo social. Es decir que es una forma de conducta humana que está presente desde siempre, allí donde exista un grupo social. También podemos definir la ética, como aquello que no es: no es un código de mandamientos que rigen el obrar, no es un sistema normativo único, válido para todos los tiempos y todos los hombres, sencillamente porque no puede reducirse el fenómeno moral a una única forma histórico-concreta de comportamiento.

Es decir que:

[...] Hemos delimitado, la ética como teoría de la moral y las morales históricas, concretas, de cuyo análisis deben surgir sus conceptos fundamentales. La norma constituye, ciertamente, un elemento constitutivo de toda moral, y es tarea de la ética estudiarla, explicar cómo surge, cuál es su verdadera naturaleza, cómo se relaciona con el acto moral y en qué se diferencia de las reglas de otros comportamientos normativos. Pero no es tarea de la ética dictar normas o proponer códigos de moral. En este sentido, decimos que la teoría de la moral no es normativa. (Sánchez Vázquez, 1969, p. 9)

En consecuencia, la ética es una teoría en la medida que se ocupa del estudio de las morales históricas concretas, es decir, del análisis de la experiencia moral. Y además desempeña un papel práctico ya que contribuye a desmistificar “las pretensiones universalistas o humanistas abstractas de ciertas morales concretas, así como al señalar la necesidad de considerar sus valores, normas o ideales en su contexto histórico-social” (Sánchez Vázquez, 1969, p. 9).

En la medida que es una práctica social tiene algunas características que comparte con la ciencia. En ambas se destaca la función que cumplen en su realización, los factores sociales (el papel de las relaciones económicas, la estructura política, social y la supraestructura

ideológica de la sociedad). Por esta razón, no se puede abordar ambas prácticas, haciendo caso omiso del contexto o marco histórico social en el cual se desarrollan. Considerar ambas prácticas en un sentido aséptico o neutral implica no sólo un desconocimiento de su dinámica sino una amputación de su naturaleza histórica en la justificación de una sola forma de realización.

En lo que refiere a las características del comportamiento moral, siguiendo a este autor, diremos que a diferencia de otras formas de conducta humana, como la religión, la política, el derecho, la actividad científica, el arte, etcétera, lo característico del acto moral remite a uno de sus problemas fundamentales, que es el de la responsabilidad moral.

Sólo cabe hablar de comportamiento moral, cuando el sujeto que así se comporta es responsable de sus actos, pero esto a su vez entraña el supuesto de que ha podido hacer lo que quería hacer, es decir, de que ha podido elegir entre dos o más alternativas, y actuar de acuerdo con la decisión tomada. El problema de la libertad de la voluntad es, por ello, inseparable del de la responsabilidad. Decidir y obrar en una situación concreta es un problema práctico-moral; investigar el modo como se relacionan la responsabilidad moral con la libertad y con el determinismo a que se hallan sujetos nuestros actos, es un problema teórico, cuyo estudio corresponde a la ética.

Problemas éticos son también el de la obligatoriedad moral, es decir, el de la naturaleza y fundamentos de la conducta moral en cuanto conducta debida, así como el de la realización moral, no sólo como empresa individual, sino también como empresa colectiva. (Sánchez Vázquez, 1969, p. 20)

Para concluir este punto, queda por examinar el vínculo entre moral y ciencia. Sánchez Vázquez propone abordarlo desde dos planos. En primer lugar en lo que respecta a la naturaleza de la moral, es decir, abordar

la pregunta acerca de si existe un carácter científico de la moral. En segundo lugar, referido al uso social de la ciencia, es decir, a la conducta moral de la actividad del científico o investigador. Nosotros vamos a ocuparnos del uso social de la ciencia, abordando no solamente el aspecto individual sino fundamentalmente sus proyecciones sociales. Vamos a abordar la conducta moral del investigador, tomando la responsabilidad moral que asume en el ejercicio de su actividad, pero fundamentalmente las consecuencias sociales que de ella se desprende. Para ello, vamos a introducir el papel de los Estados en relación a las consecuencias sociales de las investigaciones. En el primer caso, el investigador debe asumir la *responsabilidad moral* que conlleva toda práctica científica. Hasta no hace mucho, la conducta moral del científico consideraba un solo aspecto central de su actividad, esto es, la honestidad intelectual en lo que refiere a la “búsqueda de la verdad”. Pero a medida que las investigaciones tecno científicas fueron desarrollándose, el investigador no puede permanecer impasible ante las consecuencias sociales de su labor, es decir, ante el uso que se haga de sus investigaciones y descubrimientos. En este sentido, ningún investigador puede permanecer indiferente al destino social de su actividad, y por ello debe asumir una responsabilidad moral, sobre todo cuando se trata de investigaciones científicas cuya aplicación inciden en el bienestar de las comunidades. Además, debe tener en cuenta que en la actualidad, el producto de la investigación científica, en lo que respecta particularmente a las ciencias de la vida, es integrado a la dinámica que le impone el mercado. Por lo tanto, el contenido moral de la actividad científica cobra una mayor importancia. Sánchez Vázquez expresa:

[...]La ciencia se convierte cada vez más en una fuerza productiva y, a la vez, en una fuerza social. [...] En cuanto que la ciencia puede estar al servicio de los fines más

nobles, o de los más perniciosos para el género humano, el científico no puede permanecer indiferente ante las consecuencias sociales de su labor, es decir, ante el uso que se haga de sus investigaciones y descubrimientos. [...] (Sánchez Vázquez, 1969, p.100)

En este sentido, surge la necesidad de explorar otro término involucrado en el proceso de investigación: la producción de conocimiento.

Conocimiento y mercado

El análisis de uno de los términos involucrados en el proceso de investigar es relevante, en la medida que destaca las características y el contexto en el cual se desarrolla dicho proceso. Examinemos algunos de estos factores que intervienen en él, puesto que como dijimos, la praxis científica es un producto social.

El conocimiento es producto del trabajo humano. Por esto mismo debe ser abordado bajo el prisma dual que involucra a toda actividad que emerge de la sociedad actual. Nos referimos, sin duda, a una sociedad caracterizada por el intercambio generalizado de tales productos, con propósitos de lucro. En tales condiciones, la producción científica no escapa al doble carácter de todos los bienes sometidos a tal intercambio. Por un lado, tiene la función del cumplimiento de una finalidad útil a las necesidades individuales y sociales, que denominaremos *valores de uso*. Pero al mismo tiempo, y como partes de la economía mercantil, esos resultados del trabajo poseen un valor que los habilita a su intercambio por otros productos o por su equivalente general, es decir, pueden ser intercambiados/vendidos por dinero. En este caso, hablamos de *valor de cambio*. Es esta dualidad la que imprime a la casi totalidad de los bienes de nuestra sociedad el carácter de mercancía (Marx, 1867).

Desde esta perspectiva, la producción científica no escapa a esta consideración general, y ello resulta crucial para la comprensión de su presente función social. En tanto valores de uso, los resultados de la ciencia contemporánea han permitido un salto inédito en la capacidad del hombre para la transformación del medio que lo circunda, lo cual se expresa, entre otras cuestiones, en el incremento del rendimiento del trabajo o en la prolongación de la esperanza de vida. Pero la ciencia, en la sociedad actual, no es la mera transferencia de conocimiento útil a la sociedad y sus sujetos: es también una mercancía, cuyo intercambio permite a sus poseedores un ingreso monetario superior a los costos incurridos en su desarrollo. Para el capital aplicado a la producción de conocimiento, el valor de uso de los productos de su industria es apenas el prerrequisito de su intercambialidad: lo que importa, en definitiva, es la obtención de un beneficio que redunde en un mayor valor a la hora de su realización mercantil.

Esta dualidad entre ciencia “socialmente útil” y ciencia lucrativa, por cierto, no implica de ningún modo una convivencia armónica. La contradicción entre ambos conceptos emana por todos los poros de la sociedad contemporánea, y es, en cierta manera, el punto de partida de todas nuestras indagaciones en el campo de la ética de la investigación. En la sociedad actual, el resultado “puro” o potencialmente “útil” del conocimiento científico se encuentra siempre condicionado —y frecuentemente malversado— por las exigencias de su condición lucrativa. Un ejemplo que puede ilustrar esta contradicción señalada, lo encontramos en la dramática situación que vive la humanidad, que llegado un punto, es capaz de contar con una vacuna para enfrentar la actual pandemia, pero un puñado de países concentra la mayor cantidad de este producto, mientras que el resto aún no cuenta con las dosis necesaria para inmunizar a su población.

En este sentido, tomemos, a los mecanismos institucionales que imponen la propiedad privada sobre el conocimiento, como ocurre con la legislación de patentes. Estos instrumentos, que promueven la escasez relativa de las innovaciones, aseguran por un lado una renta económica extraordinaria a los propietarios de las mismas. Siguiendo con nuestro ejemplo, a la industria farmacológica y a los países que las albergan. Pero al mismo tiempo, restringen el acceso de tales conocimientos a la parte de la sociedad que se ve económicamente vedada al acceso de los mismos. Tal situación es particularmente crítica en el ámbito de la llamada “industria de la salud”, que abarca desde la producción de especialidades medicinales hasta diversas prácticas que tienen lugar en el ámbito clínico.¹

Siempre en el campo de esta actividad, los choques entre *valor de uso* y *valor de cambio* tienen otras expresiones. Es el caso de los ensayos clínicos, donde la avidez por recortar costos y tiempo en la investigación de nuevas especialidades medicinales con la finalidad de elevar la rentabilidad de las futuras mercancías, conduce a prácticas sesgadas en lo que a ética de la investigación se refiere. Justamente desde la ética se apunta, por ejemplo, al rol jugado por los llamados ensayos multicéntricos, muchos de los cuales realizan sus investigaciones no con el fin de producir un beneficio social, sino un rédito económico. En muchos de estos casos, las investigaciones son usadas como inversiones abaratas a costa de la utilización de poblaciones vulneradas en países periféricos.

¹ Nótese, en este punto, que el concepto de “industria de la salud” es toda una definición: en efecto, alude a la salud como “industria”, o sea, como una rama o sector productor de beneficios para el capital que invierte en ella, a igual título que la industria metalmecánica, textil o cualquier otra.

Examinemos una última consideración crítica en torno de la ciencia y su función social, en relación al apartado anterior: suele presentarse a la ciencia como un producto humano atemporal, con independencia de las condiciones históricas y los regímenes sociales en que tales invenciones o innovaciones tuvieron lugar. Pero la ciencia, y su función social, han sufrido apreciables alteraciones a lo largo de la historia y sus diferentes formaciones sociales. Hasta la emergencia del capitalismo, el desarrollo científico tuvo lugar con relativa independencia de la producción social, y se fue transmitiendo en los cenáculos de las cortes, monasterios y otras instituciones (Braverman, 1987). Por ese mismo carácter fuertemente especulativo y alejado de la práctica, el progreso de la ciencia se desarrolló con lentitud, y con fuerte dependencia de las conquistas cognitivas de la Antigüedad Clásica. Ya bajo el capitalismo industrial, sobre el estímulo de la producción en masa y la acumulación de capital, actuó como un impulso formidable para la aceleración de las invenciones e innovaciones.

Desde entonces, el ámbito universitario tampoco queda indemne a la creciente sumisión de la ciencia al capital: crecientemente, la investigación en este ámbito irá abandonando como objetivo a la llamada ciencia “pura” para orientarse a la producción de conocimientos en función de las necesidades de la gran corporación empresaria.

El estadio actual de este vínculo entre ciencia y capitalismo tiene lugar con la emergencia de la llamada “industria del conocimiento”, esto es, la producción y mercantilización de la ciencia como una rama específica de la generación de beneficios para el capital. Ya en este peldaño histórico, intervienen actividades como la biotecnología o la industria informática. Un aspecto saliente de esta nueva fase es el reforzamiento de los regímenes de propiedad sobre el conocimiento, y su expresión más notoria han sido los

llamados “Aspectos del Derecho de Propiedad Intelectual vinculados con el Comercio” (ADPIC o TRIPs), sancionados por la Organización Mundial de Comercio en el año 1994. Esta normativa condiciona los regímenes de apertura o facilidades al comercio internacional de los países emergentes al cumplimiento estricto de los regímenes de patentes.

Como puede apreciarse, la función social de la ciencia se encuentra crecientemente condicionada y mediatizada por su mercantilización creciente. La contradicción entre el conocimiento como valor de uso y como valor de cambio ha llegado a su máxima expresión, algo que se manifiesta claramente en el mundo universitario. En la actualidad, numerosos diseños curriculares y programas de investigación de las carreras que habilitan a las llamadas “ciencias duras” se encuentran sujetas a las necesidades de la gran empresa. Sin embargo, los estadios más costosos e inciertos de los procesos de investigación continúan siendo financiados con fondos públicos. De este modo, la llamada vinculación “Universidad-Empresa” comporta un subsidio no declarado del Estado –y los contribuyentes– al capital privado. Siguiendo con nuestro ejemplo en la producción de vacunas, nótese la financiación que tuvo el laboratorio de AstraZeneca por parte del gobierno de Gran Bretaña.

La deformación creciente que la mercantilización de la ciencia impone a su rol social no debe conducirnos, por cierto, a la negación del carácter útil y progresivo de los productos del conocimiento. Esto ocurre cuando se impugnan *per se* diferentes técnicas e innovaciones, y se incurre, deliberada o inconscientemente, en una apología del atraso o se pregona un inconducente “retorno al pasado”. Pensamos, por el contrario, que debe buscarse una salida superadora a la contradicción planteada. En efecto, el propio desarrollo científico y productivo

ha creado las premisas para una socialización del conocimiento, como parte del conjunto de las transformaciones que el hombre ha logrado respecto del medio que lo rodea. La conversión de la ciencia en patrimonio social permitirá potenciar su carácter útil, o sea, su función social. Ese es el desafío planteado, no sólo para los que trabajamos en las Universidades, sino para toda nuestra sociedad. Para continuar, veamos cómo fue conformándose la ética de la investigación, fundamentalmente en el campo de la salud.

Un poco de historia

Para entender en qué consiste la ética de la investigación, dijimos que es fundamental conocer el contexto en el cual esta disciplina comienza a gestarse y los problemas a los que es llamada a resolver. Con la comprensión de estos conflictos iremos desentrañando su naturaleza, su objeto y su dinámica. Por cierto, las tareas de la ética de la investigación se profundizan en las últimas décadas como un intento de orientar, en lo que a conducta moral se refiere, a los investigadores de las más diversas disciplinas. Originariamente, se institucionaliza como una herramienta que guíe las investigaciones de las disciplinas provenientes de la salud en humanos para luego extenderse hasta las ciencias sociales, en donde aún quedan muchas zonas grises, en lo que concierne a pautas éticas.

Si bien se ubica el origen de la ética de la investigación médica con las regulaciones surgidas en torno a los juicios a los médicos nazis y el Código de Núremberg en 1947, hay numerosos precedentes –incluso antes del Siglo XIX de experimentos realizados en humanos, incluso por investigadores reconocidos mundialmente. Para citar un ejemplo, uno de los pasos del método con el que se descubrió la primera vacuna en la historia de la humanidad, en la actualidad, sería objeto de críticas y rechazo por parte de la opinión pública. El experimento al

cual nos referimos, fue llevado a cabo por Edward Jenner quien buscaba demostrar la eficacia de la vacuna contra la viruela. Lo que este investigador hizo fue “inocular viruela vacuna procedente de una pústula de una ordeñadora a un niño de ocho años de edad”². Esto, que fue realizado en el año 1796, hoy sería objeto de condena pública. Nos referimos a la inoculación de un virus en un ser humano sano que además es un niño.

Este tipo de método experimental utilizado en medicina se acelera durante la última parte del siglo XIX promoviendo un cambio de paradigma y un incremento en el progreso de la medicina. Es a comienzos del Siglo XX que los ensayos clínicos emprenden un desarrollo nunca antes visto, con la característica de extenderse de individuos hacia comunidades enteras, en la mayoría de los casos poblaciones vulneradas en sus derechos. Son conocidos los experimentos sobre enfermos mentales, prisioneros e incluso los realizados en un orfanatorio que conmovieron a la sociedad toda.

Con todo, fue con los experimentos realizados por médicos nazis sobre prisioneros de la segunda guerra mundial lo que promovió una proclama de carácter internacional que fue

2 Vacunaciones - En Profundidad - ¿En qué consistió el experimento de Jenner? Disponible en:

<https://www.saludemia.com/-/vacunaciones-en-profundidad-en-que-consistio-el-experimento-de-jenner>:

“La descripción de tal evento se encuentra en su ensayo *Investigación sobre las causas y los efectos de la viruela vacuna*: “Para observar mejor cómo evolucionaba la infección, inoculé la viruela vacuna a un niño sano de ocho años. La vacuna procedía de una pústula del brazo de una ordeñadora, a quien había contagiado la vaca de su señor. El 14 de mayo de 1796 se la inyecté al niño a través de dos cortes superficiales en el brazo, cada uno de los cuales tenía la anchura de un pulgar”

reflejada en el Código de Núremberg. Como consecuencia de esto, el eje de la polémica alcanza a todas aquellas investigaciones realizadas con humanos en el campo de la salud. Lo que quedaba claro era que, a diferencia de la tradición heredada del pensamiento moderno, la ciencia no era neutral. Demostraba que la indagación de conocimientos no era ascética en lo referido al uso de comunidades enteras y, además, introducía el concepto de responsabilidad moral que debía regir las acciones de los investigadores. Con el establecimiento del Código de Núremberg, ya no se trata sólo de las investigaciones en salud sino que marca que:

[...] no es un conjunto de normas propias e internas al campo de la biomedicina el que ha de regir las prácticas que llevan adelante los investigadores, sino que estas normas han de ser el resultado de un diálogo entre la biomedicina y las estructuras sociales y políticas, basándose en el respeto de los bienes y valores propios a la sociedad que subyacen a los derechos humanos [...] (Vidal, S, 2017)

Indudablemente el análisis de los problemas que implicaban las investigaciones en salud se enriquecieron a la luz de la introducción de las variables políticas y sociales. La confirmación de que el conocimiento científico y sus investigaciones no eran impolutas, permitió vislumbrar la necesidad de incorporar a estas investigaciones la protección de los derechos de aquellos sujetos involucrados en ellas y la responsabilidad no sólo individual del investigador sino de las empresas que patrocinan dicha investigación y por supuesto de los Estados. En este marco, la Declaración de Helsinki viene a cumplir un rol fundamental en la medida que muestra las pautas éticas que debieran estar presentes en toda investigación. Además, constituye un buen ejemplo porque las enmiendas que sufre desde su creación en 1964 a la actualidad, ilustran el avance de un actor que rara vez es mencionado en

las investigaciones. Esto es, el rol que juega en ellas el mercado, a través de la industria farmacológica y con esto, la posibilidad de convertir sus productos en mercancías. Tomamos esta Declaración, en primer lugar, en tanto constituyó históricamente un marco general aceptado por una gran mayoría de países como guía de las investigaciones en humanos en el área de salud. Fue promulgada por la Asociación Médica Mundial e incluye los principios éticos que guían a la comunidad médica y de cualquier actividad que se dedique a experimentación con seres humanos. Constituyó al momento de su declaración, un documento crucial en la ética de la investigación y por esto mismo, sufrió diversos tipos de cuestionamientos y enmiendas cuestionables por parte de los países que justamente albergan a los principales laboratorios privados. Si tomamos como escenario a los ensayos farmacológicos realizados en Latinoamérica, las enmiendas realizadas a la Declaración de Helsinki de la versión original, tienen modificaciones sustanciales en relación con anomalías surgidas en la práctica, sobre todo en países pobres. Hay que tener en cuenta que este documento fue creado en un contexto de debate análogo al Código de Núremberg, pero que, a diferencia de éste, no fue presentado como pasible de modificación. El objetivo fundacional figura ya en el título: *Principios Éticos para la investigación médica en humanos*. Debía guiar a los profesionales que estuvieran realizando o realizarían investigaciones biomédicas en humanos, priorizando el bienestar de la persona antes que el avance del conocimiento. Sin embargo, al día de hoy, podemos afirmar que, al calor de los embates de la industria farmacológica, la Declaración fue sometida a siete revisiones y modificada en Fortaleza en el año 2013.

Un punto de inflexión, en la historia de la Declaración de Helsinki, lo constituye la revisión de Edimburgo en el año 2000, que fue claramente resistida por las delegaciones de

Argentina y Brasil. Finalmente, prevaleció el criterio fundado en los intereses empresariales de un uso más flexible y permisivo de placebos en investigación con seres humanos, y además quedaron sin determinar los beneficios posteriores a las investigaciones para los participantes. Detengámonos un momento en el problema del uso de placebo. Indudablemente para la industria, el uso de placebo conlleva un atractivo metodológico en tanto es usado como comparador único en el grupo control. Esto permite atribuir la eficacia que ellos desean comprobar, con una mayor rapidez y confiabilidad. A diferencia de la comparación con una droga presente en un estudio, en donde se tarda más tiempo, ya que se compara con el mejor tratamiento existente. Pero si no hay un estado legítimo de equiponderación³clínica, el ensayo controlado con placebo es redundante (Kotow, 2005).

Desde el punto de vista ético esto es inaceptable, ya que si existe un tratamiento efectivo, emplear placebo como comparador único conlleva administrar un no tratamiento a un grupo de personas intervinientes del ensayo, quedando desatendidos su bienestar y protección. En 2008, en forma simultánea a la revisión realizada en Seúl, la FDA negó públicamente su apoyo a la Declaración de Helsinki y se acogió a Las Guías de Buenas Prácticas (GPC), la cual, aunque manifiesta estar de acuerdo con los principios de aquella, en los hechos, y como se señalara al comienzo, se orienta más a respetar los objetivos empresariales en desmedro de la máxima protección de los sujetos involucrados en los ensayos farmacológicos, en tanto legitima el uso de placebos. De hecho, y siguiendo a la FDA, no sería ilegítimo usar una normativa laxa para hacer investigaciones en países latinoamericanos o africanos, a diferencia de

3 Se usa esta denominación cuando frente a una terapia eficaz y establecida se busca por diversas razones, generalmente de orden comercial, introducir una alternativa de similar efectividad. (Kotow, 2005)

las normas éticas usadas en Estados Unidos, Europa o Japón. En relación con este ángulo es que existe una crítica a la revisión realizada en Seúl, ya que se naturaliza una ética “doble estándar”: un criterio para ser aplicado en los países de mayor desarrollo económico y, otro, al que algunos denominan ‘pragmático’ o de contexto que relativiza el rigor ético, para países pobres, de población “vulnerable” en el sentido de ser incapaz de defender sus propios intereses.

Este problema en América Latina no es menor, puesto que aquí se realizan ensayos clínicos desde la segunda mitad del siglo XX con el auge, en los años noventa, de la exportación de ensayos clínicos por parte de los laboratorios multinacionales (Homedes, N. Ugalde A. 2014). Como producto de esto es que en esos años se crean distintas agencias reguladoras en las regiones destinadas a autorizar los ensayos en sus respectivos países. Según Homedes y Ugalde (2014):

Aunque algunas de estas instituciones tienen ya cerca de 20 años de existencia, su capacidad para proteger los derechos humanos de los sujetos de investigación y exigir el cumplimiento de la normativa ética que regula los ensayos clínicos es muy limitada. La falta de recursos, los cambios políticos que conllevan cambios en la organización de las instituciones y en la normativa, y el poder de las grandes empresas farmacéuticas globales restringen su efectividad. La falta de transparencia es notable y, en los países, hay muy poco acceso a información básica sobre los ensayos clínicos que se realizan. (Homedes, N. Ugalde o. 2014)

Según estos autores, se puede afirmar que las mismas empresas farmacéuticas innovadoras vieron con buenos ojos la creación de estas agencias, ya que ubica a sus investigaciones dentro de un marco regulatorio, con lo cual las legitiman. En efecto: se facilita la aceptación de los datos provenientes de los ensayos clínicos que se

realizan en estos países y que la industria incluye en los dossiers que presenta a la FDA para conseguir el permiso de comercialización de esos productos. Las limitaciones de estas agencias a la hora de convalidar la protección de los probandos está determinada por la injerencia del poder político, tensionado entre los intereses del mercado, por un lado, al cual favorece indefectiblemente y, por el otro, a la situación de las personas, en tanto sujetos de derecho. Esto trae como consecuencia una falta de transparencia agudizada por el poco acceso a información básica sobre los ensayos realizados en estos países. Esto no significa que no hayan existido directores de esas mismas agencias auténticamente interesados por proteger las comunidades involucradas, pero la mayoría de las veces que sucedió, “los gobiernos parecen haber tenido más interés en proteger los intereses de las empresas” (Homedes, N. Ugalde A. 2014). Justamente, el interés que propiciaba la Declaración de Helsinki tenía su eje en el bienestar de los sujetos de investigación para no ser sometidos a parámetros mercantilistas. Este es el núcleo del documento que no debía ser debilitado y justamente lo que hace que sea objeto de todos los ataques. Lo paradójico es que los mismos críticos de esta declaración son los que pretenden llevarla a revisiones cada vez menos favorables para los sujetos de investigación, fortaleciendo en cambio, el apoyo a los patrocinadores privados e instituciones vinculadas con los países dominantes, tales como el *National Institutes of Health* (NIH). La Declaración de Helsinki queda así diluida y distorsionada por el establecimiento de hecho de una ética de la investigación en seres humanos basada en protocolos que, en sus países de origen, serían éticamente inaceptables. En diversas opiniones vertidas frente a la inminente revisión de 2013, Kotow (2014) expresa que fueron aducidos los mismos argumentos que aún siguen sin respuesta: el uso de placebos, la administración al grupo control de los mejores medios médicos

existentes vs. los localmente disponibles, el grado de compromiso post-estudio, la conveniencia de que investigador y médico tratante sean una misma persona. Para Kotow, esto es el resultado del utilitarismo aplicado a una ética de investigación por encima de la universalidad de los derechos que, por el contrario, propiciaba la Declaración de Helsinki.

Personalmente, creo que el debate trasciende esas categorías. No se trata sólo de una perspectiva “utilitarista”. Todos los problemas mencionados deberían ser debatidos y resueltos por el poder político, nacional e internacional, que es en donde se decide qué intereses representar: si los intereses privados o los públicos, si los empresariales o los de aquellas comunidades marginadas por la pobreza.

Kotow (2014) cita atinadamente otro ejemplo: la distinción entre estudio terapéutico y no terapéutico. El resultado de las sucesivas enmiendas es que finalmente desaparece esta demarcación, lo cual trajo como consecuencia una desprotección mayor a los probandos de la que ya había. Respecto de este tema, quiero remarcar que la distinción entre ética de la investigación y práctica médica no suele ser casual. Si bien es cierto que en muchos casos puede tener un objetivo analítico o semántico, lo que debe importarnos a nosotros, en tanto investigadores, es preservar el bienestar y evitar el riesgo de los pacientes involucrados en una investigación, como quiera que ésta se denomine. Los análisis semánticos son necesarios y son una herramienta, no un fin en sí mismo. En caso contrario, disimulan, ocultan, diluyen el problema de fondo. Un ejemplo de ello es la frase resultante de la revisión de Fortaleza en 2013: “la investigación médica que incorpora sujetos humanos sólo podrá realizarse si la importancia del objetivo es mayor que los riesgos y cargas para los sujetos de investigación”. (Iciar Alfonso

Farnós, 2014) En coincidencia con esto, Kotow expresa que, por diversas razones, la resultante es una propuesta vacía, sujeta a interpretaciones arbitrarias sobre lo que debería ser un objetivo importante y que de ningún modo asegura la protección de pacientes involucrados en estudios clínicos. No hay una declaración vinculante de que los sujetos intervinientes en las investigaciones recibirán en un futuro los beneficios que médicamente les son necesarios. Por el contrario, sólo es validado un vago compromiso con los participantes de esos estudios. Por esto mismo, Kotow afirma en forma lapidaria -y en esto coincido plenamente- que la última revisión realizada en Fortaleza pretende ser el golpe final a la Declaración de Helsinki de 1964.

Para concluir con este apartado, tomemos la siguiente afirmación:

El proceso de construcción/deconstrucción de la Declaración de Helsinki es un desolado campo de disputas desgastantes y batallas perdidas en que han naufragado los esfuerzos por normar la [bio] ética de la investigación con seres humanos en forma respetuosa de los más débiles y regulativa de los insaciables intereses corporativos (Kotow, 2014)

Desde su creación, la Declaración de Helsinki fue el centro de críticas y polémicas. Decíamos que fue elaborada con la proyección del Código de Núremberg para respetar los derechos de los pacientes involucrados en las investigaciones. Es curioso que a lo largo de su historia, los momentos de mayor tensión en los debates y en donde la DH fue cuestionada con vehemencia por voceros de la industria, hayan sido precedidos por investigaciones patrocinadas por la industria en las cuales se infringían los artículos contenidos en dicha declaración que posteriormente fueron el blanco de las enmiendas. Para poner sólo un ejemplo: después del escándalo por la investigación en África, la revisión de 1998 fue una embestida

más allá del artículo 29 referido al uso de placebos (Tealdi, C, 2006). El eje de esos ataques estaba dirigido al artículo 19 que expresaba que la investigación médica sólo era justificable ante posibilidades razonables de que la población pudiera beneficiarse de sus resultados. También se direccionó sobre el artículo 30, que pedía garantías de continuidad de acceso a los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos identificados por los estudios. Tal como lo destaca Tealdi: El proceso de violación, ataque y abandono de la moral universalista establecida en la asociación entre derechos humanos y ética de las investigaciones biomédicas en las normas internacionales, no sólo fue denunciado en 1997 sino que continuó desde entonces con la pretensión de imponer pragmáticamente una concepción fundamentalista, liberal y neocolonialista de la salud como mercancía. (Tealdi, C, 2006)

En síntesis: las revisiones propuestas hasta ahora en la Declaración de Helsinki claramente no están orientadas hacia la protección de los sujetos de investigación. Se apela a declarar los deberes del investigador hacia dichos sujetos, como si fueran los únicos responsables de los derechos vulnerados. Esto es utilizado en forma páfida para ocultar el verdadero atropello de la industria hacia comunidades pobres, bajo un supuesto amparo estatal.

Para retomar el tema planteado al comienzo. El problema actual de la ética de la investigación en salud desborda el ámbito de los debates académicos y no se resuelve solamente con precisiones semánticas. Decíamos al inicio que las regulaciones hasta el día de hoy se desenvuelven entre la tensión existente entre los intereses de la industria por comercializar sus productos y la obligación de proteger los derechos de los sujetos de investigación. Los objetivos de uno y otro son antagónicos. Los laboratorios tienen el objetivo de acrecentar sus ganancias por encima del derecho de comunidades que

pertenecen a países pobres, convirtiendo lo que deberían ser 'sujetos' de derecho en 'objetos' de una valoración económica a través del mercado. Por eso, el problema de la Declaración de Helsinki no es que esté desactualizada, que sea muy general o que no pueda aplicarse a los cambios actuales, sino que está dirigida solamente a regular a los investigadores. Desde ya que esto está muy bien, pero el investigador es sólo un eslabón de una cadena que involucra al mercado, a los laboratorios, a las agencias reguladoras, al poder político y a los países pobres. Para decirlo de otra manera: quienes regulan en función de los intereses del mercado pretenden situar a la ética de la investigación en el marco de un conflicto individual entre el investigador y el probando, con prescindencia de las relaciones sociales y los intereses económicos que sirven de marco a la investigación. Para adelantarnos a las conclusiones diremos que, en realidad, el problema desborda el plano de las responsabilidades individuales que en este caso estaría representada por la figura del investigador, puesto que hay que ubicarlo en el plano de las responsabilidades políticas de los Estados, que son quienes realmente deben garantizar un marco de protección para las comunidades susceptibles de ser vulneradas por estas investigaciones. Esto es importante destacar porque los médicos investigadores por sí solos no pueden proteger a los sujetos de estas investigaciones. El problema es que así como se legitimó durante años el reclutamiento de pacientes en instituciones públicas, también se naturalizó que el problema eran los investigadores que intervenían en los protocolos. Esto es injusto incluso para los mismos investigadores. La experiencia en Latinoamérica nos demuestra lo contrario. Una declaración para médicos hecha solamente por médicos y para ser aplicadas a médicos no resuelve el problema, porque la solución no vendrá solamente del campo profesional. Ni siquiera corresponde sólo a la moral individual, más allá del hecho que alguna acción realizada por un investigador

esté guiada por una legítima intención. Por ejemplo, para aplicar un marco general, ya tenemos una declaración que es la Declaración universal sobre bioética y derechos humanos (UNESCO, 2005). La importancia de esta declaración es que no sólo toma en cuenta el respeto por la tradición y cultura de las distintas comunidades, sino que al introducir la importancia de tener en cuenta el contexto incorpora al debate en bioética, la propuesta de la universalización de las normas. Esto no es una cuestión menor, teniendo en cuenta el conflicto actual en torno de la pretensión de introducir la utilización del "doble estándar": uno para países ricos y otro para países pobres. La Declaración universal sobre bioética y derechos humanos debería ser utilizada como una fundamentación de carácter universal pero, al mismo tiempo, con la capacidad de introducir las variables de tiempo y espacio relativas a cada comunidad. Tiene la aprobación de los 191 países que participaron en la asamblea general de octubre de 2005. Es un documento que podría servir como fundamento para la aprobación de una ley nacional sobre ética de la investigación en salud, que no existe actualmente en Argentina. Para ello, se necesitan acciones orientadas por el poder político, antes que por los médicos que ven depositarse en sus espaldas problemas que los exceden. Esto no implica que entre la comunidad médica no sea necesario un código de ética médica, pero con los límites reconocidos. En relación con los comités, éstos deberían ser institucionales, para evitar que los protocolos rechazados sean llevados a comités independientes (llamados erróneamente así, ya que son comités privados). Desde ya, que los miembros de esos comités deberían ser, además de especialistas, miembros de la comunidad elegidos con criterios claros, el principal de ellos, que rinda cuentas sobre la inexistencia de posibles conflictos de intereses. Claramente debería destinarse un presupuesto para el trabajo de evaluación. Los recursos deberían ser provistos de una renta general o impuestos,

cobrados a la industria y destinados a las áreas públicas respectivas (universidades, ministerios de Salud), con el fin de no estar sujetos a contribución específica alguna de los propios laboratorios.

Puede pensarse que estas propuestas serían perfectas para un mundo ideal, distinto al del investigador que cotidianamente tiene que desenvolverse en una realidad sumamente compleja. Esto es absolutamente cierto. Pero también es cierto que, viendo esta propuesta en proceso, un primer paso lo constituye el debate, el intercambio de experiencias. De ahí la necesidad que estos avatares de las regulaciones, sean públicos.

Ética de la investigación aplicada a las ciencias sociales

La ética de la investigación, en la actualidad, se extiende a otras disciplinas. En este sentido, analizaremos una tarea novedosa y por demás interesante que se está desarrollando, relativa a la investigación en ciencias sociales. Como vimos, la disciplina que desde el primer momento acogió para sí los aspectos éticos de la investigación, provino de la salud. En la actualidad, este interés se ha visto proyectado a otros campos, aportando preguntas sumamente interesantes para debatir. Para este parágrafo, voy a tomar un libro de María Florencia Santi: *Ética de la investigación en ciencias sociales*, (Santi MF, 2016) y un artículo de la misma autora del año 2017. Allí sintetiza las primeras preguntas que sobrevuelan estas investigaciones: ¿las actividades llevadas a cabo en este marco, pueden, de manera tangencial, afectar o dañar a los participantes? Atendiendo a los problemas éticos en sí mismos, ¿son similares a los que se plantean en el contexto de la investigación biomédica? Investigar con personas o comunidades vulneradas: ¿implica potenciar los problemas éticos que puedan suscitarse?

En su artículo, Florencia Santi, considera que las investigaciones provenientes de las ciencias sociales sí tienen el potencial de dañar a los participantes. Estas investigaciones plantean conflictos éticos, algunos análogos a la investigación biomédica y otros específicos de las ciencias sociales, y señala que ciertos conflictos pueden profundizarse al investigar con comunidades ya vulneradas por un sistema. Para contribuir a una clarificación, vamos a tomar un ejemplo conocido como ‘Investigación de Stanley Milgram’ (1960-1964):

[...] El objetivo de la investigación era medir la disposición de un participante a obedecer las órdenes de una autoridad. Con este fin se recreó en un ambiente controlado la situación en la que una persona se ve compelida a infligir “dolor” a otro (descargas eléctricas) en respuesta a las órdenes dadas por una autoridad. En él participaron más de 600 sujetos de investigación y alrededor del 65% de los participantes infringieron los niveles más altos de descargas eléctricas obedeciendo las órdenes dadas por la autoridad [...] (Santi, MF, 2017)

La propuesta de la autora es la realización de un análisis situado que contemple las particularidades de los problemas éticos en dichas investigaciones. Para ello conviene identificar cuáles serían sus características específicas. Propone un “Modelo de Análisis de los problemas éticos basado en un doble enfoque” (Santi, MF, 2017), con los siguientes criterios:

- Daños, riesgos y beneficios.
- Consentimiento informado, privacidad y confidencialidad.
- Fidelidad/Confianza.
- Vulnerabilidad.

Estos criterios se cruzan con las estrategias metodológicas que suelen aplicarse en la investigación social. Estas son: Diseños experimentales; Etnografías (investigación

aplicada a grupos étnicos, generalmente provenientes de la sociología); Encuestas, entrevistas y grupos focales; Estrategias participativas: investigación-acción, investigación basada en la comunidad—entre otras. En el caso de los diseños experimentales las principales cuestiones éticas se relacionan directamente con la responsabilidad del equipo de investigación que, en el marco de dicha investigación, crea una situación particular; en segundo lugar, se presenta la posibilidad de exponer al grupo investigado a riesgos y posibles daños; y por último pueden presentarse obstáculos para obtener el consentimiento informado, ya sea por la naturaleza de la investigación y la posibilidad, siempre presente de hacer uso del engaño. En el caso de las etnografías, tomemos una investigación antropológica en una comunidad originaria. Allí se presentarían distintos potenciales conflictos. Por ejemplo, existe una clara dificultad en determinar quiénes serán los participantes de la investigación para luego estipular las condiciones para obtener el CI. En segundo lugar, se presenta el problema de cómo proteger la confidencialidad de la información obtenida, esto es respetando la privacidad y por último, clarificar el vínculo que tendrá el investigador con los participantes para evitar que estos se sientan “usados” por los investigadores una vez finalizada la investigación. En lo que respecta a las entrevistas, encuestas y grupos focales las principales cuestiones éticas están relacionadas con la intromisión o invasión de la privacidad y el potencial peligro de vulnerar la confidencialidad de la información brindada; En lo que concierne a la realización de las entrevistas, durante su desarrollo, pueden aparecer cuestiones imprevistas por el propio investigador que frente a la imposibilidad de éste para superarlas, puede causar un daño para el entrevistado. En lo que respecta a este caso y también en las encuestas, también existe el peligro de abordar cuestiones delicadas en forma insensible (Santi, MF, 2017).

Una aclaración importante con respecto a los daños, riesgos y beneficios. Existe un falso supuesto, para considerar en las ciencias sociales en donde se equipara daño a “daño físico”. En estos casos, muchos investigadores consideran que estarían exentos de infringirlos. La consecuencia de ello es la subestimación del efecto de ciertos daños (psicológico o afectivo). En relación a los beneficios, las investigaciones sociales no brindan un beneficio directo a las/os participantes y por ello sólo se tiene en cuenta ciertos beneficios indirectos (para “la sociedad”, para “el avance del conocimiento”, etc). En relación a los problemas éticos que pueden presentarse en la obtención del consentimiento informado y problemas sucedáneos (fidelidad, privacidad y confidencialidad) son los más cuestionados en investigación social. Entre las características del consentimiento informado aparecen las dificultades en la presentación (debe ser equiparable o no al de las ciencias biomédicas) y cierto cuestionamiento en lo que respecta a su carácter obligatorio, en donde muchas veces aparece, desafortunadamente, la justificación del ejercicio del engaño apoyados en un vínculo de confianza establecido entre el sujeto investigado y el investigador. En lo que concierne a la confidencialidad y privacidad, es importante destacar que aunque son problemas éticos distintos, están vinculados porque un testimonio del cual debemos mantener la privacidad, atañe a la persona pero por otro lado surge la pregunta de cómo mantener la confidencialidad de una información necesaria para la investigación. Esto, porque, como señala Santi, “en el campo de las ciencias sociales la información es muchas veces privada y sensible y se destaca en este ámbito la intimidad de las historias y relatos”.

Por último, surge el problema más frecuente y al cual es necesario prestar más atención: tiene que ver con aquellas comunidades y/o personas vulneradas (por ejemplo, víctimas de violencia, minorías étnicas, etc). En ellos, se encuentra más

presente el potencial riesgo de daño en donde se pone especialmente en juego, el compromiso y la responsabilidad moral del equipo o del investigador. En conclusión, la ética de la investigación social es tema de debate desde el siglo pasado y su desarrollo es desigual en el presente, en cada región. En lo que respecta a Latinoamérica a pesar de las iniciativas por profundizar en estas cuestiones, aún no contamos con un marco regulatorio internacional que guíe al investigador, de ahí la necesidad de tematizar los problemas subyacentes a ella.

Algunas conclusiones provisionarias

Como expresamos al comienzo, el objetivo primordial de este trabajo se enmarca en el intento por responder a los primeros interrogantes que surgen por parte del investigador, cuando se le presenta el requisito de someter su producción a una evaluación ética. Lo que se pretende, es superar el falso supuesto que consiste en ver a la ética como un escollo para la investigación. La ética no es un obstáculo que “frene la marcha del conocimiento” ni tampoco un mero requerimiento administrativo. Estos prejuicios demuestran que queda mucho por recorrer. A modo de síntesis, diremos que de esta especie de propedéutica que hemos realizado, podemos extraer algunas pautas éticas generales, útiles para toda investigación sobre las cuales existe un consenso. ¿Cómo podemos reconocerlas? Un acercamiento posible es a través de conocidas regulaciones realizadas en el área de la salud, que fueron un mojón en la historia de las investigaciones. Por ejemplo, vimos que una de las primeras en regular la protección de los sujetos de las investigaciones fue el Código de Núremberg, en donde se destaca el principio de autonomía y del cual se deduce la participación voluntaria a través del Consentimiento Informado; es decir, que toda investigación con probandos supone: ausencia de coacción, fraude, engaño o el

ejercicio de cualquier tipo de presión sobre dichos sujetos. Toda la información referida debe ser brindada por el equipo investigador, como una forma de complementar este acceso voluntario a una investigación. En esta información debe quedar claro el objetivo, el método y las consecuencias de la misma. El Código, manifiesta claramente que debe evitarse cualquier tipo de sufrimiento del probando y que la investigación debe estar orientada a obtener un beneficio para la comunidad (Acevedo Pérez, I., 2002). Estos señalamientos, vienen a completarse con la Declaración de Helsinki en la misma orientación. Allí se destaca que la relevancia de la investigación, está dada en el hecho que el objetivo que se espera alcanzar debe ser mayor a los riesgos que podrían presentarse en la investigación. Para ello, los riesgos previsibles, deben ser voluntariamente aceptados y en consecuencia conocidos y además no deberá existir ningún tipo de coacción (física ni psicológica) en la obtención del consentimiento informado. Con todo, la historia nos muestra que estas regulaciones, por sí solas, tampoco garantizaron el carácter ético de las investigaciones. Pongamos un ejemplo específico: en la segunda mitad del siglo XX, en EEUU trascendieron investigaciones realizadas en seres humanos, tales como la evolución de la sífilis o del virus de la hepatitis B que causaron gran estupor en la opinión pública. Como consecuencia de ello, el Congreso norteamericano crea, en el año 1974, una comisión destinada a regular la experimentación en seres humanos, conocida como la *Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y de la Conducta*. El objetivo era identificar los principios éticos básicos subyacentes en la conducta de las investigaciones y servir para desarrollar pautas y regulaciones administrativas. En realidad, esta comisión nacional de bioética había sido propuesta en 1973, ante la fuerte presión política de los defensores de los

derechos civiles que reclamaban en torno de las cuestionadas investigaciones. Cuatro años más tarde, aparece el Informe Belmont, en el cual se declaraba que las situaciones que se planteaban en el área de la investigación médica sobrepasaban en complejidad al código clásico y que, por lo tanto, en la mayoría de los casos tenía una operatividad deficiente. Este informe propiciaba un método de trabajo complementario que tendría tres principios como soporte, cuyo fin sería el de regular las prácticas. Estos principios eran: 1) autonomía, los hombres deben ser tratados como sujetos autónomos; 2) principio de beneficencia, que se funda en la consigna hipocrática de favorecer o al menos no perjudicar; las dos reglas que emanan de él son no hacer daño, y maximizar los beneficios y minimizar los riesgos; 3) principio de justicia, entendido como justicia distributiva e igualdad civil -o sea, como equidad en la distribución de los riesgos y los beneficios, y con la aspiración a un trato igualitario para todos los hombres. Posteriormente, en el año 1979 surge una fundamentación moral para los debates en bioética que se conoce, hasta el día de hoy, como teoría de los principios. Esta teoría fue enunciada por Tom Beauchamp y James Childress en su libro *Principios de Ética Biomédica*. En este libro, los principios son: beneficencia (maximizar los beneficios posibles en la investigación), no maleficencia (primero no hacer daño), autonomía (respeto por las Personas) y Justicia. Esta teoría de los principios, que referían a la ética biomédica, desempeñó un rol central en muchas de las discusiones desarrolladas en el seno de la bioética aún hasta hoy. En síntesis: el Informe Belmont surge como consecuencia de investigaciones biomédicas, y Beauchamp y Childress proyectan este informe en la elaboración de principios para ser aplicados en un contexto clínico. Esta teoría de los principios, tampoco, hay que decirlo, pusieron un freno a la realización de investigaciones de dudosa moralidad. Tampoco fue la única

teoría que orbitaba en torno a las investigaciones. De hecho, existe otra teoría, fuertemente constituida que impugna la eficacia de una teoría principialista. Quienes adscriben a ella, proponen poner el acento en las *consecuencias* de las acciones antes que en los *principios* de las mismas. Este punto de vista *pragmatista* se inscribe también dentro de toda una tradición filosófica opuesta a la anterior, que es el *utilitarismo* o pragmatismo. Desde esta perspectiva de análisis, lo que determina que una acción sea positiva o no, desde el punto de vista moral, es el resultado o consecuencia de la misma. Las objeciones para esta teoría suelen venir por el lado de la ausencia de parámetros morales universales para poder determinar la validez de una acción, ya que ésta depende en última instancia de los resultados, con lo cual muchos se preguntan si no se le estaría abriendo las puertas al relativismo moral. Es así que aparece un modelo heredero de la tradición angloamericana, de corte pragmático liberal que estuvo en el centro de los debates, de la mano, por ejemplo, de Peter Singer. Es necesario añadir que esta perspectiva, recoge el guante de otro desafío aparecido en las última décadas: el de redefinir los límites entre la vida y la muerte, con las nuevas técnicas de resucitación, por un lado, y de la reproducción asistida, del otro. En este caso, aparecía por primera vez la investigación en torno a la existencia extrauterina de embriones, con la posibilidad de crioconservarlos. Estos términos, que suponían una nueva concepción de la noción de vida y de muerte características de una época y sociedad determinadas, también involucraba la definición misma del hombre junto a la manera de abordar los vínculos intersubjetivos. Este debate tuvo que ser abordado también hacia finales de la década del noventa: en ese entonces, se agitó el fantasma de la clonación, como consecuencia de la aparición de “Dolly” en el año 1987. Fue por esa época también, que comenzó a circular la pregunta sobre la identidad de

potenciales embriones clonados. Se decía que estas perspectivas comprendían el ámbito de lo moral, entendido como el conjunto de costumbres y hábitos incorporados en una sociedad que, a su vez, incluyen distintos tipos de valores y normas. Así, también quedaban tematizados distintos tipos de significaciones y creencias que integraban la vida social. Desde este punto de vista, los problemas de las investigaciones de las ciencias de la vida, pasaron por el tamiz de la sociología, para estudiar, por caso, la dinámica de lo social y su naturaleza, los distintos aspectos de la investigación científica y la influencia que ella operaba en la formación de las distintas significaciones sociales. Se analizó la interpretación social de conceptos tales como el origen de la vida, o la muerte, y cómo dichos significados estructuraban y condicionaban, a la vez, los valores y las creencias de las personas.

Posteriormente, se hizo necesario estudiar el papel que iban desempeñando los descubrimientos científicos en el entramado social, trascendiendo el ámbito de lo ético para abordar el terreno del derecho positivo junto a las consecuencias políticas y el papel del Estado en estos problemas. Con ello, se consolidó la idea de que una ética de la investigación, es inadmisibles desde el punto de vista de una sola disciplina, y ni siquiera puede ser cuestión sólo de especialistas. Una autocrítica que realizaríamos, quienes nos dedicamos a estos temas, décadas después, es la de haber restringido el debate a los términos morales, desde la sola consideración de que se necesitaba reemplazar un sistema moral arcaico por uno novedoso. Ello, como si no tuvieran injerencias otros tipos de condicionantes, que con el tiempo demostraron su importancia, nos referimos a las condiciones sociales y políticas. Para decirlo en otras palabras: el debate no era con antiguas creencias religiosas, sino con un Estado que debía garantizar el cumplimiento de ciertos derechos humanos básicos. Donde apareció con más fuerza esta

cuestión fue en el terreno de la ética de las investigaciones biomédicas.

De acuerdo con el párrafo anterior, señalamos algunas precisiones. Tomando en cuenta el devenir de la historia y con ella el de las regulaciones, normativas o disposiciones en torno de las investigaciones, ciertos criterios debían ser revisados. Y con ellas, rediseñar el objetivo, el papel de los sujetos de investigación; por parte del Estado, era necesario, poner límites a los patrocinadores e incluso al mismo investigador, cuya figura va cambiando en las últimas décadas. Por ejemplo, es sintomático cómo va transformándose el objetivo de las investigaciones tecno-científicas a la luz de la aparición de los nuevos productos y las modificaciones que en ellas se suceden a raíz de su comercialización.

Como afirmamos anteriormente, hasta el último cuarto del siglo XIX podemos representarnos al investigador en su laboratorio, sin que necesariamente se planteara una subordinación de su labor al mundo empresario. Esta relación entre sujeto – investigador – Estado – empresa, es justamente la que sufrirá los principales cambios en el último tramo del siglo XIX. Como señalara Harry Braverman, “la ciencia es la última-y después del trabajo, la más importante- propiedad social a convertirse en una rueda auxiliar del capital” (Braverman, H, 1987). Esta transición altera los objetivos de la industria farmacológica a medida que comienzan a insertarse los nuevos medicamentos en el mercado. Así, el Estado, por un lado, y las empresas privadas, por el otro, verán en estos avances la posibilidad estratégica de aplicarlos con fines comerciales. En el caso de los Estados, el desarrollo de una industria farmacológica poderosa aparece como otra posibilidad de gravitar en el tablero de las rivalidades entre grandes potencias, Japón y Estados Unidos serían un claro ejemplo de ello.

Las teorías mencionadas anteriormente desempeñaron un rol central en cada uno de los debates desarrollados en torno a la ética de la investigación. Pero como señalamos, no pudieron evitar que se desarrollaran ensayos clínicos altamente cuestionables desde el punto de vista moral. Para poner un ejemplo, casi dos décadas después de inaugurada la comisión que elaborara el Informe Belmont, estalla un escándalo por investigaciones para reducir la transmisión perinatal del HIV, en donde se denuncia el tratamiento con placebo (aunque ya existía tratamiento para el HIV) de grupos de control en África y República Dominicana. Los patrocinantes eran institutos de Estados Unidos. Ya en 1994, *Clinical Trial Group 076 -AIDS-*, para probar la reducción de la infección vertical por HIV, realiza un ensayo randomizado (Tealdi, 2003). Pero recién en el año 1997, Lurie y Wolfe (Lurie, Wolfe, 1997) denuncian estudios de transmisión vertical de HIV en África y República Dominicana, y de infección tuberculosa de pacientes HIV en Haití y Uganda. Los grupos de control habían sido tratados con placebo y la justificación fue que el no-tratamiento era el estándar local (Tealdi, 2003).

Desafortunadamente, ejemplos recientes como éste abundan. La polémica que se desarrolla en la última década, en torno de la ética de la investigación en el contexto de los ensayos clínicos, tiene este eje: la industria farmacológica, particularmente en países de América Latina, utiliza las investigaciones multicéntricas⁴, haciendo caso omiso de la discusión en torno de los derechos humanos básicos. Estas investigaciones son aplicadas

⁴ Se usa esta denominación para referirse a los tipos de ensayos clínicos realizados en más de un centro, de distintos países en los cuales se utiliza un mismo protocolo que son monitoreados por un coordinador que se encarga del procesamiento de todos los datos y del análisis de los resultados

especialmente por los laboratorios privados más importantes, ya que les permite acceder al resultado en forma más expeditiva y en consecuencia, permite una comercialización más rápida del producto. Es en estas investigaciones en donde suelen encontrarse importantes vulneraciones no sólo de los derechos de los sujetos de investigación, sino de la accesibilidad de la población toda a esos medicamentos. Por eso, cobra gran interés el problema de la *pertinencia* que, a la hora de decidir, debería ser el criterio fundamental para la elaboración de un proyecto de investigación. La *pertinencia* establece el grado de necesidad e importancia del proyecto dentro del campo disciplinar en que se inscribe y su adecuación e idoneidad para la realidad en que será aplicado. Guarda relación de afinidad y eficacia con las necesidades del entorno social, con las que es congruente. Es sobre todo de interés para países con recursos limitados. Por eso, la *pertinencia* suele cuestionarse, cuando un país es anfitrión de una investigación cuyos resultados únicamente son relevantes y beneficiosos para la nación patrocinante. Donde escasean los recursos para investigar, es preciso seleccionar aquellos estudios que más relevantes sean para la sociedad-anfitrión. Este requerimiento es formalizado teniendo en cuenta el “valor social” de la ciencia. Por eso, reafirmamos que, a la hora de evaluar las condiciones éticas de una investigación, lo principal que se debe observar es si cuenta con una proporción favorable entre los beneficios previstos y los riesgos que involucra especialmente para la comunidad donde se realiza dicha investigación.

Todos estos elementos señalados, nos muestran la necesidad de superar el marco de análisis, en la consideración de la ética y de la ciencia. El aspecto social y económico, el contexto en el cual se desarrolla, son variables ineludibles. Por ejemplo, muchas de las propuestas de análisis suelen incurrir en un error frecuente que es el de reducir la ética de la investigación al plano individual. Se

considera que toda la responsabilidad debe recaer exclusivamente en el investigador. Esto, además que introduce un sesgo en el análisis, resulta beneficioso en realidad para intereses privados, ya que traslada cualquier posible responsabilidad, al exclusivo rol del investigador. Además, es esta una de las críticas que veíamos en lo que refiere a la declaración de Helsinki, realizada por y para profesionales en el campo de la salud. Recordemos que en esa oportunidad, alertábamos que la ética de la investigación supone varios actores: el investigador, el mercado y los Estados. Recordemos también la necesidad de considerar la práctica científica como una praxis social y además, la consideración, por parte de muchas instituciones privadas, del producto del conocimiento en función de su carácter lucrativo. Además, subrayamos el aspecto social de la ciencia en tanto es una praxis realizada en un contexto determinado en donde intervienen múltiples variables. Remarcamos todas estas afirmaciones, para dar una interpretación más exhaustiva respecto a las características que la componen. Hay, decíamos, un consenso sobre los elementos que deben ser considerados. En la consideración de todas las variables intervinientes en el proceso de investigar, entonces vemos que el espectro se amplía. Para sintetizar, toda investigación debe contemplar las siguientes pautas éticas, señaladas en función de unos mínimos morales involucrando el papel de las empresas y los Estados. En síntesis, estas son algunas de las pautas más importantes que todo investigador debe considerar:

Conflicto de interés: Una definición general, extraída de un Manual de Ética pública y conflictos de intereses expresa que: “Existe conflicto de intereses cuando se produce una confrontación entre el deber público y los intereses privados”. Esta definición ‘institucional’ puede extenderse no sólo al campo de la ética de la investigación en salud sino también a otras áreas del conocimiento bajo la siguiente formulación:

[...] en el caso de la investigación científica, se considera como conflicto de interés a aquellas condiciones en las cuales el juicio profesional que concierne al interés primario de la integridad científica, tiende a estar influenciado negativamente por un interés secundario, como pudiera ser el interés monetario [...] (Salas, S. (2010)

Por caso, este conflicto podría darse entre un investigador y la institución de la cual depende, suponiendo que exista una financiación por parte de un tercero (por ejemplo una empresa privada). Cuando esto sucede, existe el potencial peligro de actuar guiado por un interés fundado en una potencial remuneración, la cual dependerá del número de reclutados. Por eso suele objetarse el reclutamiento realizados por médicos, que a su vez son investigadores. Frente a la ‘autoridad’ representada por el médico, un paciente x puede sentirse inclinado a integrar una investigación, incluso con la idea que está en presencia de una terapia posible y no frente a una investigación. En este caso, cobra una relevancia especial el Consentimiento Informado, donde el sujeto deja una constancia que conoce el alcance de dicha investigación.

Otra instancia que guarda un papel fundamental en lo que a conflicto de interés refiere, es la de los Comités de Ética que son quienes revisan los CI y con carácter de obligatoriedad, deben conocer si existe un patrocinador del cual los investigadores reciben sus honorarios. Los comités de ética (CEI) también pueden incurrir en un conflicto de interés. A igual que la institución patrocinante, debe garantizarse que no hay un interés económico o personal de reconocimiento en la comunidad académica para aprobar dicho proyecto.

Toda investigación llevada adelante con personas, debe estar orientada en función del beneficio que promueva para una comunidad, es decir, debe suponer un valor social. El interés primario en este caso, no es el de

producir exclusivamente un beneficio personal o privado. Supongamos un ensayo clínico de una vacuna para la malaria, que es llevado adelante en una comunidad que pertenece a un país pobre. Los resultados de esa investigación, es esperable que sean aplicados en la comunidad en la cual se realiza esa investigación. Sin embargo, el laboratorio privado que la patrocina, puede tener en vista la comercialización de dicha vacuna con fines turísticos. En este caso, el beneficio que espera obtener el patrocinador, son ganancias privadas, no existiendo para la comunidad en cuestión, ningún beneficio por dicha vacuna.

También debe contar con un criterio de Selección justa de probandos. En el área de salud, este criterio apuntaría a la protección de comunidades vulneradas. Un caso muy común es el de ingresar a una investigación a pacientes de instituciones públicas, que no disponen de recursos para realizar una terapia disponible que suele ser costosa. Para el caso de las investigaciones en ciencias sociales, es importante que no exista una asimetría entre el investigador y los probandos que pueda suponer una coacción para participar de dicha investigación (por ejemplo un investigador que en el contexto de sus tareas docentes, impele a sus estudiantes para integrar una investigación)

Una investigación que en lo inmediato, supone un riesgo para el sujeto que la integra y que no redundará en ningún beneficio para sí y/o para la comunidad a la que pertenece, es una investigación que no cumple una de las pautas más relevantes, especialmente en el área de la salud, desde el punto de vista ético. Apunta especialmente, a aquellas investigaciones que no son inocuas pero a la hora del balance riesgo – beneficio, se espera que el primero sea menor al segundo.

Toda investigación realizada en personas, humanas y no humanas debe

ser sometida a la revisión de un comité de ética que garantice la independencia de sus miembros, como una manera de ofrecer una imparcialidad posible en la evaluación. En el ámbito de la salud, esto debería ser una pauta fuerte. Pero, a veces sucede que los llamados comités independientes, no ofrecen una autonomía respecto por ejemplo al patrocinador. Lo esperable es que los comités sean profesionalizados institucionalmente. Por ejemplo, las universidades o los hospitales. En la actualidad contamos, de hecho con una comisión de ética en la Universidad de Lanús, que tiene como principal tarea la evaluación de aquellos proyectos que contemplan sus investigaciones en sujetos.

- En lo que respecta al Consentimiento informado, es necesario considerarlo como un proceso que tiene como finalidad garantizar que se respeten los derechos de los sujetos investigados. Es necesario aclarar que su sola utilización no es garantía para que esto suceda. Por lo pronto, el CI debe cumplir una serie de condiciones (no exhaustivas) que vamos a analizar sintéticamente. En una primera etapa el investigador deberá brindar toda la información atinente a la investigación. Se espera que esta incluya los objetivos, los motivos por los cuales se integra a dicho sujeto en la investigación, los recaudos a tomar, posibles riesgos y beneficios directos o no, el procedimiento utilizado y el destino que tendrá la investigación. El investigador, por su parte tiene que garantizar que el destinatario de esta información sea competente. Además, debe quedar claro que el probando puede poner fin a su participación en el momento que así lo disponga. En muchas investigaciones sociales, se debe garantizar además el anonimato y la confidencialidad. Según sea el caso, debería además pedirse una autorización institucional (puede ser una comunidad originaria cerrada, una institución educativa) etc. Esta autorización no reemplaza el CI individual. Es más, debe garantizarse también la no coerción a la participación.

Los criterios mencionados, en líneas generales, deben ser incluidos en una consideración universal de respeto hacia los sujetos participantes en tanto personas portadoras de derechos (Pfeiffer, ML, 2011). Pero, para que esto suceda, estos criterios, deben ser interpretados a la luz del papel que les compete tanto a la función privada como a la pública. Una ética de la investigación que sólo toma en cuenta la responsabilidad individual del investigador (sin dejarla de lado) no puede hacer frente a los embates de intereses privados fundados en el lucro, antes que en el bienestar social. Para ello, la herramienta principal con la que cuenta, es el resguardo que debe brindar un Estado, que a su vez, debería proteger los derechos de los sujetos que integran la investigación y de la comunidad a la cual están destinadas esos derechos. Es así que la ética, en vez de ser vista como un freno a las investigaciones, adquiere un rol fundamental y primario: guiar a la producción científica para que sus productos redunden en un beneficio para la humanidad. Es por ello, que esta nueva disciplina, necesita del debate, de la crítica y el auto examen. Bienvenido todo debate que surja de estas líneas.

Bibliografía

– Acevedo Pérez, I. (2002). Aspectos éticos en la investigación científica. *Ciencia y enfermería*, 8(1), 15-18. <https://dx.doi.org/10.4067/S0717-95532002000100003>

– Allard Soto, Raúl (2015): “Medicamentos esenciales y Acuerdo sobre los ADPIC: colisión entre el derecho a la salud y el derecho de propiedad intelectual”, *Salud colect.* [online], vol. 11, N° 1 [citado 2016-11-25], pp. 9-21. Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1851-82652015000100002&lng=es&nrm=iso. ISSN 1851-8265

– Braverman, H. (1987): “Trabalho e Capital Monopolista”, Guanabara Editora, Río de Janeiro.

– Breilh, J. (2013): “La determinación social de la salud como herramienta de transformación hacia una nueva salud pública (salud colectiva). *Rev. Fac. Nav. Salud Pública*, 31(Supl. 1): S13-S27.

– Demirdjian, Graciela (2006): “Historia de los ensayos clínicos aleatorizados”, *Archivos argentinos de pediatría*, 104(1), 52-61, recuperado de http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-00752006000100010&lng=es&tlng=es.

– Fernández, P.: “Tipos de estudios clínico epidemiológicos”, disponible en: https://www.fisterra.com/mbe/investiga/6tipos_estudios/6tipos_estudios.asp

– Homedes, A.; Ugalde, N.: “América Latina: la Acumulación de Capital, la Salud y el Papel de las Instituciones Internacionales”, disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1851-82652007000100003

– Homedes, A.; Ugalde, N.: “Cuatro palabras sobre ensayos clínicos: ciencia/negocio, riesgo/beneficio”, disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1851-82652011000200002

– Homedes, N. - Ugalde, A. (Eds.) (2012), *Ensayos Clínicos y Ética en América Latina*. Buenos Aires: Lugar.

– Homedes, N. et al, (2014): “Problemas éticos de los ensayos clínicos en América Latina”, *Revista Redbioética/UNESCO*, Año 5, 2 (10): 51-63, ISSN 2077-9445.

– Homedes, N.; Ugalde, A. (2012): *Ética y ensayos clínicos en América Latina*, capítulo IV: Marco regulatorio y ensayos clínicos en Argentina, pp. 186, Editorial Lugar, Buenos Aires,.

– Homedes, Ugalde, (2011): “Cuatro palabras sobre ensayos clínicos: ciencia/negocio, riesgo/beneficio”. *Salud Colectiva*, Buenos Aires, 7(2):135-148-<http://www>.

dab.com.ar/articulos/83/la-ley-nacional-de-fertilizaci%C3%B3n-asistida-una-deud.aspx

Iciar Alfonso Farnós: “Revisión de la última actualización de la declaración de Helsinki. ¿Qué principios han sido modificados?” en http://www.institutoche.es/legalactualidad/105/revision_de_la_ultima_actualizacion_de_la_declaracion_de_helsinki_que_principios_han_sido_modificado , 2014

– Kassem H y Silverman H: Historia y Principios de la Ética en la Investigación Biomédica. Disponible en: <https://bioethics.miami.edu/assets/pdf/international/pan-american-bioethics-initiative/pabi-fogarty-grant/honduras/Modules/module14194.pdf> , 2016

– Katz, Jorge (1997): “El escenario farmacéutico y farmoquímico en los países desarrollados”, Cap. 1 de *Apertura y desregulación en el mercado de medicamentos*, Jorge Katz (ed.). CEPAL/IDRC, Alianza,.

Kottow, M. (2014). *De Helsinki a Fortaleza: una Declaración desangrada*. En Revista Bioética, 22 (1): 28-33.

– Kottow, M. (2017): “Análisis crítico de las pautas éticas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas 2016”, disponible en: <https://www.medwave.cl/link.cgi/Medwave/Revisiones/RevisionTemas/6956.act>

– Kottow, M. (2005) Conflictos en ética de investigación con seres humanos, disponible en: <https://www.scielosp.org/pdf/csp/2005.v21n3/862-869>.

– Kottow, Miguel (2014): “De Helsinki a Fortaleza: una Declaración desangrada”; en *Rev. bioét.* (Impr.). 22 (1): 28-33.

Licencias obligatorias de productos farmacéuticos y ADPIC, disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/public_health_faqs.htm

Manual de Ética pública y conflictos de intereses” <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/manual-etica.pdf>

– Marx, Karl (1946): *El capital*, Tomo III. Pfeiffer, M. L (2006). “El ser humano como objeto. Ciencia y ética”. *Revista Jurídica de Buenos Aires. Bioética y Derechos Humanos*, Buenos Aires,.

– Pfeiffer, M. L. (2011): “Bioética y derechos humanos: una relación necesaria”. *Revista Redbioética/UNESCO*, Año 2, 2(4), 74-84- ISSN 2077-9445.

– Pfeiffer, M.L.: “Ética y genética”, disponible en: http://www.unesco.org/uy/ci/fileadmin/shs/redbioetica/genetica_para_Gara.doc

– Pfeiffer, M.L (2009).: “Investigación en medicina y Derechos Humanos”, *Andamios*, volumen 6, N° 12, , pp. 323-345.

– Pfeiffer, María Luisa (2002): “Bioética ¿para qué?, en *Cuadernos de Etica* N° 30, Buenos Aires,

– Pourrieux, Cecilia (2014): “Ética de la investigación frente a intereses empresariales en la industria farmacéutica: Un caso en Argentina”, en *Revista Redbioética/UNESCO*, Año 5, 2 (10): 94-99, - ISSN 2077-9445.

– Quesada Rodríguez, Francisco (2013): “La bioética y los derechos humanos: una perspectiva filosófica sobre la justicia en la investigación científica y experimentación clínica con seres humanos”, *Med. leg. Costa Rica* [online], , vol. 30, N° 2 [cited 2016-11-25], pp. 24-34. Available from: http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-00152013000200004&lng=en&nrm=iso. ISSN 1409-0015.

– Salas, S. (2010). Conflicto de intereses en la investigación biomédica. *Revista chilena de obstetricia y ginecología*, 75(3), 143-145. <https://dx.doi.org/10.4067/S0717-75262010000300001>

– Saludemia (blog): Vacunaciones - En Profundidad - ¿En qué consistió el experimento de Jenner?. Disponible en: <https://www.saludemia.com/-/vacunaciones-en-profundidad-en-que-consistio-el-experimento-de-jenner>

– Sánchez Vázquez, A. (1969) *Ética*. Barcelona: Ed Crítica.

– Santi, MF. (2017): “Ética de la investigación en ciencias sociales” en Alazraqui, H.; Ambrosini, C.; Anile, K.; Artaza, J. y Pourrieux, C. (eds.), *Ética de la Investigación*, Buenos Aires, Ediciones de la UNLa, 2017, ISBN: 9789871987863, pp.: 119-130. Disponible en: http://www.unla.edu.ar/documentos/Libro_I_Jornada_Interuniversitaria.pdf

– Santi, MF. (2016): *Ética de la investigación en ciencias sociales*, Ginebra, Suiza, Ediciones Globethics. Disponible en: http://www.globethics.net/documents/4289936/13403260/GE_Theses_18_web.pdf/f7395532-b3d5-40b8-9938-0800328971fe

– Tealdi, J.C (2003).: “Ética de la investigación: el principio y el fin de la bioética”. *Summa Bioética* -órgano de la Comisión Nacional de Bioética-, México, Año I, Número Especial,

– Tealdi, J.C (2008): “Bioética de los derechos humanos. Investigaciones biomédicas y dignidad humana”, México, Universidad Nacional Autónoma de México,

– Tealdi, Juan Carlos (2005): “Los principios de Georgetown”, en V. Garrafa, A. Saada, M. Kottow (coords.), *Estatuto Epistemológico de la Bioética*, México, Universidad Nacional Autónoma de México-UNESCO

– Tealdi, Juan Carlos (2006.): “Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas”, incluido en G. Keyeux; V. Penchaszadeh; A. Saada (coords.), *Ética de la Investigación en seres humanos y políticas de salud pública*, Bogotá, UNESCO-Universidad Nacional de Colombia,

– Vidal Susana: *Ética de la investigación en salud*. Disponible en: <http://www.salud.gob.ar/dels/entradas/etica-de-la-investigacion-en-salud>, 2017

– Vidal, S. (2006): “Ética o mercado. Una decisión urgente. Lineamientos para el diseño de normas éticas en investigaciones

biomédicas en América Latina”. En: Keyeux, G.; Penchaszadeh, V.; Saada, A. (orgs.), *Investigación en seres humanos y políticas de salud pública*, Unibiblos, Serie Publicaciones científicas, N° 2, Bogotá,

– Vidal, Susana María: “La Investigación multinacional, la regulación en Argentina y las obligaciones morales de los médicos”, en: Garay. Oscar E. (Dir.), *Responsabilidad profesional de los médicos. Ética. Bioética y Jurídica: civil y penal*, Tomo II., Ed. La Ley, Buenos Aires.