

TEORÍAS DE LA JUSTICIA
Y DERECHOS FUNDAMENTALES

Ética en las investigaciones científicas con doble estándar en Latinoamérica: hacia un instrumento regional para la protección de los derechos humanos

Ethics on scientific research with double standard in Latin America: towards a regional instrument for the protection of human rights

Magíster Diego Félix Mendoza

ORCID: [0009-0007-2596-127X](https://orcid.org/0009-0007-2596-127X)

Universidad Autónoma de Querétaro, Querétaro, México

Dr. Eduardo Farías Trujillo

ORCID: [0000-0003-1685-2083](https://orcid.org/0000-0003-1685-2083)

Universidad Autónoma de Querétaro, Querétaro, México

Dr. Jesús Armando Martínez Gómez

ORCID: [0000-0003-2593-3248](https://orcid.org/0000-0003-2593-3248)

Universidad Autónoma de Querétaro, Querétaro, México

Dra. Carolina Valdebenito Herrera

ORCID: [0009-0009-0033-8523](https://orcid.org/0009-0009-0033-8523)

Universidad Central de Chile, Santiago, Chile; Universidad de Aconcagua, Santiago, Chile

Dr. Eduardo Díaz Amado

ORCID: [0000-0002-9804-548X](https://orcid.org/0000-0002-9804-548X)

Pontificia Universidad Javeriana de Colombia, Bogotá, Colombia

RESUMEN: El presente trabajo aborda el tema de la investigación en seres humanos con el doble estándar desde una perspectiva crítica centrada en Latinoamérica, considerando la situación del marco normativo internacional y el contexto de la creación de las políticas científicas vigentes, finalizando con la propuesta de desarrollo de un instrumento regional para la conducción de investigaciones en seres humanos, con base en los antecedentes recientes y con fundamento en los derechos humanos.

Palabras clave: Ética, Investigación humana, Doble estándar, Ciencia, Salud, Medicina, Latinoamérica.

ABSTRACT: This work addresses the issue of double standards in human research from a critical perspective centered in Latin America, considering the situation of the international framework

and the context for the creation of current scientific policies, it concludes with a proposal for the development of a regional instrument for conducting human research, based upon recent antecedents and founded on human rights.

Keywords: Ethics, Human research, Double standard, Science, Health, Medicine, Latin America.

SUMARIO: 1. LA CRISIS DEL MARCO NORMATIVO INTERNACIONAL. 2. CONFLICTO DE INTERÉS EN LA POLÍTICA INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA. 3. UN INSTRUMENTO REGIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS HUMANOS

1. LA CRISIS DEL MARCO NORMATIVO INTERNACIONAL

Las normas internacionales sobre ética de investigación biomédica tienen un profundo significado histórico, pues son evidencia de los postulados morales que una sociedad ha enunciado en un momento determinado, es decir, que ha concebido como argumento suficiente para un dilema ético planteado por la misma evolución de la sociedad. Para Juan Carlos Tealdi (Tealdi, 2006), la legitimidad de dichos enunciados normativos, se manifiesta de dos maneras diferentes: 1) como un consenso pragmático, un acuerdo entre diferentes actores con un grado de representación social; 2) como un consenso racional, un juicio prescriptivo con pretensión de universalidad.

Sin embargo, debido a ese carácter histórico, dichas normas internacionales no están exentas de tensiones y contradicciones, por ejemplo, en el proceso que conduce al enunciado de las normas, o bien, en la condición prescriptiva de las mismas, esto es, en la medida en que se ven reflejadas de forma concreta en la conducta. Las normas internacionales, por tanto, son una construcción del pasado, así como una realidad vigente en el presente y una alternativa posible en el futuro.

El Código de Núremberg de 1947, es considerado el primer antecedente internacional sobre ética de la investigación científica, resultado del juicio realizado a médicos que tomaron parte en experimentos inhumanos durante el régimen nazi, condenados posteriormente como culpables de crímenes de guerra. El Código de Núremberg representa la toma de conciencia de la comunidad internacional sobre las posibilidades de la investigación biomédica como instrumento para causar daño irreversible a las personas y, en consecuencia, de la necesidad de regular la práctica médica con base en principios éticos.

La Declaración de Helsinki de 1964, de la Asociación Médica Mundial, representa la postura de la comunidad médica internacional, frente a los actos cometidos por los médicos alemanes, así como la resolución de adoptar principios éticos para regular la práctica clínica. En adelante, la Declaración de Helsinki pasaría a ser la referencia internacional en materia de investigación con seres humanos, aumentando sustantivamente la protección para los probandos.

La Declaración de Helsinki pasó a ser entonces la norma internacional sobre ética de la investigación biomédica que recogió el espíritu del Código de Núremberg, para perfeccionarlo desde un punto de vista procedimental y sustantivo. A través de sus sucesivas versiones, la Declaración se constituyó en la piedra angular de referencia internacional en ética de la investigación. La introducción en la versión de 1975 de la revisión de las investigaciones por comités de ética, así como la introducción de resguardos para el uso de placebos en la versión de 1996, y finalmente, las garantías de continuidad de tratamiento en la versión del año 2000, marcarían puntos relevantes de esta norma internacional que tendría un amplio impacto en las normativas de distintos países y en otras normas internacionales tales como las Guías CIOMS-OMS. (Tealdi, 2006, p. 36)

En 1982, el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), en conjunto con la Organización Mundial de la Salud (OMS), publicó las Pautas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. El objetivo de las Pautas, era establecer una guía para la aplicación de los principios de la ética biomédica en países en desarrollo, considerando especialmente la situación económica y política. Posteriormente, en atención a las particularidades de los estudios del tipo epidemiológico, CIOMS publica las Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos y, en 1993, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos, donde se destaca la recomendación de evitar realizar ensayos clínicos con la población de países subdesarrollados, debido a los riesgos inherentes a la condición de vulnerabilidad de estas comunidades. Reservando la investigación internacional para casos donde se prioricen las necesidades de salud y existe una adecuada comprensión del contexto social y cultural de los participantes.

La Pauta 8 indicaba que no se debía hacer participar a personas de comunidades subdesarrolladas en ensayos que pudiesen realizarse razonablemente bien en comunidades desarrolladas. Por otro lado, las investigaciones debían ser adecuadas a las necesidades de salud y prioridades de la comunidad, y los protocolos debían ser evaluados por comités que contaran con miembros familiarizados en costumbres y tradiciones de esa comunidad. (Tealdi, 2006, p. 37)

La epidemia global de VIH en los años 80, fue uno de los factores que complicaron la situación del marco normativo internacional, la gravedad de los problemas sanitarios, económicos y sociales, llevaron en 1993 a la revisión de la Pautas CIOMS de 1982 y a la publicación del documento Consideraciones Éticas en Investigación de una Vacuna Preventiva de VIH, por el Programa Conjunto de Naciones Unidas en el año 2000.

La naturaleza global de la epidemia, la devastación producida en algunos países pobres por la misma, y los beneficios universales que una vacuna podría aportar ante esa catástrofe, fueron los argumentos introducidos para postular un esfuerzo conjunto de los países donde las investigaciones pudieran ser llevadas a cabo junto a los posibles patrocinadores de esos estudios. (Tealdi, 2006, p. 38)

En 1994, se realiza el primer ensayo aleatorio para la transmisión perinatal de VIH, para la cual se emplearon grupos de control tratados con placebo, las participantes fueron

mujeres de África, República Dominicana, Haití y Uganda, en total 17,000 personas, con el patrocinio del *Department of Health and Human Services*, los *National Institutes of Health*, el *Center for Disease Control* de Atlanta y la Universidad de Harvard. El ensayo demostró ser efectivo para reducir la infección vertical de VIH administrando zidovudina a embarazadas y neonatos (Lurie, P., & Wolfe, S. M., 1997).

A inicios del nuevo milenio, comienza a formarse lo que Tealdi denomina un nuevo consenso internacional, en 2001 y 2002, vieron la luz dos documentos referentes a la investigación internacional en países en desarrollo, el primero, de 2001, por parte de la *National Bioethics Advisory Commission*, de Estados Unidos, y, en 2002, de la *Nuffield Council of Bioethics*, de Reino Unido. Con el objetivo de fortalecer la educación en ética de investigación en países en desarrollo, el Centro *Fogarty* de los *National Institutes of Health* de Estados Unidos, encabeza un programa intensivo de capacitación para la formación de expertos no gubernamentales.

Posteriormente, en 2002, las Pautas CIOMS son revisadas, expresando abiertamente la existencia de dos puntos de vista enfrentados entre sí respecto a la investigación con doble estándar.

Como culminación de esa tendencia, en el año 2002 se revisaron las Pautas Internacionales CIOMS–OMS bajo la dirección de Robert Levine y se consagró en la letra de la Pauta 11 la existencia de dos posiciones irreconciliables: los defensores de un estándar único y los defensores del doble estándar. (Tealdi, 2006, p. 45)

Esta acción puede ser interpretada como una afirmación de la crisis del marco normativo internacional, en un momento en que la credibilidad en los instrumentos internacionales iba en descenso y resultaba imposible disimular el problema ético que planteaba la investigación internacional en países en vías de desarrollo con el patrocinio de países desarrollados.

En 2004, la FDA abandona la Declaración de Helsinki, adoptando en cambio la guía de Buenas Prácticas Clínicas/*Good Clinical Practices*, como marco normativo para la ética de investigación con seres humanos. Rompiendo definitivamente con el universalismo de los derechos humanos.

A partir del establecimiento de este nuevo consenso internacional, comienza, a través de sucesivas enmiendas, un proceso de desmedro a la Declaración de Helsinki, debilitando tanto en lo sustantivo como en lo procedimental los requisitos mínimos para conducir investigaciones con seres humanos.

Pero la Declaración de Helsinki, que ya había iniciado un proceso de revisión en la Asociación Médica Mundial desde 1998, continuó siendo atacada más allá de su artículo 29 referido al uso de placebos. El foco de esos ataques se extendió al artículo 19 —que planteaba que la investigación médica sólo era justificable ante posibilidades razonables de que la población pudiera beneficiarse de sus resultados— y sobre el artículo 30, que pedía garantías de continuidad de acceso a los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos identificados por los estudios. (Tealdi, 2006, p. 44)

Para Volnei Garrafa (2014, p. 36), hasta finales del siglo pasado, las revisiones a la Declaración de Helsinki ocurrían con naturalidad, como respuesta a necesidades reales, sin embargo, a partir de los años 2000, se advierte una creciente influencia de la industria farmacéutica y, en particular, de países ricos y desarrollados, especialmente Estados Unidos, a través del NIH.

A partir de entonces, para Garrafa, la Declaración dejó de ser una guía ética, para transformarse en un documento político internacional, orientado a la obtención de beneficios unilaterales, en el cual, los límites entre ciencia y mercado se vuelven cada vez más difusos y la desprotección de los probandos aumenta progresivamente con cada enmienda.

Los problemas éticos en la revisión de Fortaleza de 2013, en opinión de Garrafa, son: 1) el tema del doble estándar y el uso indiscriminado del placebo; 2) el no compromiso ético de los patrocinadores una vez concluido el estudio.

La postura de Garrafa frente a la crisis del marco normativo internacional, es reflejo de lo que debería ser la posición política de Latinoamérica a nivel regional frente al auge de la investigación con doble estándar, el uso de placebo y, en general, el debilitamiento de la ética de investigación.

De sana conciencia, países que tienen poblaciones socialmente vulnerables no pueden concordar con normativas internacionales que defiendan el uso del placebo de modo diferenciado de un país a otro ("double standard"), y mucho menos el hecho de que terminado un estudio clínico la empresa patrocinadora deja de tener cualquier compromiso con los sujetos de la investigación. (Garrafa, 2014, p. 39)

La conclusión de Garrafa, es coherente con la recomendación del programa Redbioética/UNESCO. Como alternativa a la incertidumbre provocado por los constantes "ajustes" a la Declaración de Helsinki y la injerencia de factores externos en la deliberación ética, propone la creación de un instrumento regional con fundamento en la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de UNESCO del 2005.

De acuerdo con la Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética, hoy día lo más adecuado y seguro es que cada país construya sus propias normas y reglas, tomando como referencia la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos homologada unánime y democráticamente en París, en 2005, por los 191 países componentes de la UNESCO, organismo de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. (Garrafa, 2014, p. 39)

Para Miguel Kottow (2014, p. 29), la influencia de la Declaración de Helsinki ha sido mayormente lesionada por la presión de la FDA (*Food and Drugs Administration*), de Estados Unidos, primero en Edimburgo en el 2000, al proponer un uso flexible del placebo y la indeterminación de beneficios postestudio y luego retirando su apoyo a la Declaración en Seúl, en 2008.

Más que justificar flexibilidad y actualidad, queda la impresión que la frecuencia de estas

revisiones obedece a presiones externas y denota un proceso de debilidad y heteronomía que no responden a nuevos desarrollos de la biomedicina, como aducido, sino a reformulaciones de asuntos que siguen sometidos a polémica y a tensiones que se resuelven inadecuada y provisoriamente. (Kottow, 2014, p. 31)

Para Kottow, el estatus de la Declaración de Helsinki va en declive, el escaso tratamiento prestado a temas éticos profundamente sensible, como el doble estándar, aunado a las constantes modificaciones, ha provocado la desestabilización del documento, al punto que ya no figura como una fuente confiable de referencia en ética de investigación.

Nuevamente, la conclusión de Kottow, es coherente con la recomendación de la Red-bioética/UNESCO, crear un documento regional de ética de investigación con fundamento en los derechos humanos, libre de la interferencia del sector empresarial y los intereses políticos de países desarrollados.

La conclusión, que ha sido insinuada en diversas ocasiones lamentablemente sin mayor trascendencia, es que la bioética latinoamericana haría bien en abandonar la estéril polémica en torno a la Declaración, y abocarse seriamente a construir su propio instrumento de guía para la investigación clínica, respetuosa y relevante a la realidad social en que viven nuestras naciones, creando una inmunidad potente contra la colonización por intereses corporativos y una bioética "utilitarista" que se subordina a ellos. Debemos tomar en serio las tareas de asesoría y orientación en defensa y protección de nuestra población, desde una visión comprometida con las necesidades de la región. (Kottow, 2014, p. 32)

Después de examinar el pasado y la actualidad del marco normativo internacional para la conducción ética de investigaciones con seres humanos, desde una visión histórica situada en Latinoamérica y contrastar los hechos con los puntos de vista expuestos por autores latinoamericanos, es posible verificar los defectos percibidos en las subsecuentes enmiendas a la Declaración de Helsinki, como principal referente en ética de investigación, en la autoría y vigencia de documentos como las Pautas CIOMS y el Informe Belmont, así como el trasfondo (bio) político del marco para la investigación biomédica internacional.

La crisis del marco normativo internacional, citado al comienzo del capítulo, se refiere a la existencia de una postura dualista, frente a problemas éticos que deberían ser considerados de forma unívoca, esto no quiere decir que cualquier tipo de relativismo o pluralismo sea anulado, al contrario, significa que, para problemas que comprometan seriamente la calidad de vida y la salud en investigación con seres humanos, es necesario un consenso que supere la dialéctica entre las diferentes escuelas de pensamiento (bio) ético, tanto desde el punto de vista racional como pragmático.

El universalismo en ética de investigación no implica una visión moral absoluta, mucho menos ignorar las particularidades de la investigación biomédica en los países periféricos, sino justamente lo opuesto, un acuerdo general entre diferentes actores nacionales e internacionales, por tanto, representativo de un interés común por la conducción ética de la ciencia.

2. CONFLICTO DE INTERÉS EN LA POLÍTICA INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Para Susana Vidal (2006), la crisis del marco normativo internacional tiene un significado más profundo que la pérdida de valores científicos universales, es señal de un conflicto de interés al interior de la comunidad e instituciones científicas, de una disyuntiva ante la decisión entre ética o mercado.

El conflicto de interés, para Koespell y Ruíz de Chávez (2015), es una desviación del *ethos* de la ciencia, más que un tema formal o de procedimiento, es decir, una declaración de no conflicto de interés en los protocolos de investigación, o bien, una carta de no conflicto de interés emitida por el comité de ética de investigación como resultado de la revisión, este debe ser interpretado como un problema estructural, que compromete seriamente los fundamentos, objetivos y alcance de la investigación científica, socavando los mismos principios de la ciencia.

Como actividad humana, la ciencia no tiene otro objetivo que la comprensión de la naturaleza, mientras que las instituciones científicas tienen como único fin la búsqueda de la verdad. Los científicos, sin embargo, poseen motivaciones personales que en ocasiones entran en contradicción con la filosofía de la ciencia, fama, riqueza, poder político, entre otros beneficios que trae consigo el éxito como investigador, especialmente en áreas fuertemente relacionadas a la industria, como la biomedicina (Koespell y Ruíz de Chávez, 2015, p. 80).

En la ciencia moderna, en el régimen posterior al Código de Núremberg, la facultad de regular los proyectos de investigación con seres humanos, entre otras funciones que anteriormente eran competencia exclusiva de los científicos, es otorgada a la sociedad civil, a través de sus instituciones políticas.

Este régimen se mantuvo vigente, en el análisis de Vidal, hasta comienzos del siglo XXI, donde el universalismo del estándar único, presente desde Núremberg a la primera versión de CIOMS, se fragmenta en una variedad de visiones éticas (pragmáticas, en opinión de Vidal), que obedecen, para la autora, a razones de corte estratégico para los países centrales.

Las críticas al modelo universalista, provienen en su mayoría de Norteamérica, donde se plantea la posibilidad de una norma desvinculada de los DDHH y la ley nacional, basada en principios, al contrario de la modalidad de códigos y declaraciones de asociaciones profesionales u organizaciones internacionales, presente hasta entonces.

Estas críticas han provenido en su mayoría de la literatura angloamericana que, como veremos, ya desde mediados de los años setenta comenzaba una sistemática tarea de desacreditación de un modelo de evaluación basado en normas éticas universales, mientras se promovían modelos pragmáticos de aplicación de principios que ya entonces fueron planteados al margen de las declaraciones de DDHH y, por tanto, reabrieron la puerta a una

ética interna al campo de la ciencia, de fuerte corte pragmática y desvinculada de otras regulaciones internacionales que se ocupan de la protección de los derechos de las personas. (Vidal, 2006, p. 194)

La validez de una norma basada en principios ha sido duramente cuestionada por autores de países en vías de desarrollo y subdesarrollados, donde existen problemas persistentes como el deterioro de la calidad de vida y la falta de acceso efectivo a la salud, por tanto, desvincular la ética de investigación de los derechos humanos, en la práctica, resulta una medida arbitraria, que agudiza la vulnerabilidad de la población con peor nivel de salud, la más propensa a participar como sujeto de investigación.

Se plantea así que los principios del Informe Belmont no serían válidos para contemplar la totalidad de conflictos éticos que emergen de la investigación científica, particularmente en contextos seriamente atravesados por problemas de justicia como es el caso de América Latina, donde existen graves violaciones a los derechos humanos. Estas violaciones comienzan por la falta de accesibilidad de las comunidades a la satisfacción de sus necesidades básicas, lo cual condiciona toda otra intervención que se realice en la vida y la salud de estos sujetos. (Vidal, 2006, p. 196)

Vidal cuestiona si realmente los principios de la ética biomédica planteados en el Informe Belmont, recogen la tradición histórica y cultural de Latinoamérica, el "*ethos* latinoamericano", o, al contrario, son parte de una tendencia generalizada en los países centrales por flexibilizar progresivamente las normas éticas en investigación biomédica, de acuerdo a las necesidades del mercado.

La intención es la de remplazar los códigos y las declaraciones internacionales por "consensos internacionales" que proponen dos estándares éticos diferentes, uno para países centrales y otro para los países del tercer mundo, como ya se ha comentado. (Vidal, 2006, p. 199)

Al igual que en el capítulo anterior, donde el punto de partida para cuestionar el estatuto ético del doble estándar fueron los estudios clínicos con placebo realizados en África y la salida de Estados Unidos de la Declaración de Helsinki, el punto de partida para señalar un conflicto de interés en la ética científica fue la publicación de artículos fraudulentos escritos por autores fantasma, pero firmados por académicos con amplia trayectoria.

Esta situación traspasa lo que tan estéticamente ha sido llamado conflicto de interés para introducirse en el campo del fraude científico y ético, pero más grave aún es que pone entre signos de pregunta los estándares clínicos de tratamiento y, en última instancia, la propia noción de "equivalencia clínica", tan cara al método de investigación clínica. (Vidal, 2006, p. 207)

El patrocinio de la industria farmacéutica a investigadores (Bodenheimer, 2000), programas de educación (Elliott, 2004) y la asociación de empresas a la edición de revistas científicas (Smith, 2003), plantean una compleja serie de cuestionamientos éticos, que

ponen de relieve la necesidad de transparentar las fuentes de financiamiento. El problema de fondo, sin embargo, es el claro viraje de la investigación académica sin fines de lucro, a la investigación en centros particulares, la subalternación de la ética a la política.

Ética y política tienen una compleja relación histórica, durante este trabajo no entraremos en detalles sobre la historia compartida de ambas disciplinas desde la antigüedad a la era moderna, sin embargo, abriremos una breve discusión para entender la naturaleza del conflicto entre ética y política, o, más bien, entre bioética y biopolítica, que se encuentra en el seno del debate en torno a la investigación con seres humanos.

Para Roland Schramm (Schramm, 2011, p. 77), la ética funciona como una instancia cuestionadora y juzgadora de la política y la economía, las cuales, a su vez, cuestionan a la ética, generando nuevos problemas y dilemas, que demandan un compromiso concreto de la ética con la realidad social, más allá de un discurso crítico. Por tanto, política y economía cuestionan la capacidad de la ética para dirimir los conflictos que emergen en el seno de la sociedad y del estado, mientras que la ética delibera sobre el mejor modo de vivir y organizarse en comunidad en nombre de alguna concepción del bien y la justicia.

Los puntos de vista de la ética y la política se complementan mutuamente, la ética como una demostración formal de los enunciados morales y la política como una aplicación práctica de los preceptos, que, sin el apelativo de justo o injusto otorgado por la ética, no podría ser reconocida socialmente como una acción legítima de gobierno, mientras que, los enunciados morales que ignoran la dimensión fáctica son considerados como desprovistas de toda utilidad social.

En otros términos, la percepción que tenemos hoy de la relación entre ética y política es de tipo complejo porque la política (por lo menos desde el surgimiento del Estado laico moderno) cuestiona la legitimidad y el alcance de las nociones morales cuando estaría en juego la cuestión del poder, mientras que la ética cuestiona la moralidad de la política cuando sus acciones de poder son consideradas injustas. Entretanto, cada una necesita del complemento de la otra, pues la política sin moral sólo puede ser cínica, mientras que una moral que no se encarna en una política sólo puede ser vacía. (Schramm, 2011, p. 78)

Fruto de ese diálogo surge el movimiento de la ética aplicada, dentro del cual podemos ubicar a la bioética, sin embargo, la relación entre bioética, como campo específico de la ética filosófica o general, y la política, no está exenta de complejidades.

Para Kottow (Kottow, 2005, p. 112), la relación entre bioética y política, entendida como biopolítica, es problemática en tanto que son discursos antagónicos, la primera como una afirmación de la vida y la segunda, como una negación de la vida; desde la bioética se reconoce el valor intrínseco de la vida, mientras que la biopolítica otorga a la vida un valor instrumental, subordinando la vida individual a los intereses colectivos, en especial a la gobernabilidad por parte del estado.

El ejercicio arbitrario del poder es contrario a las pretensiones de la bioética, que reconoce en cada persona a un ser autónomo, por tanto, libre de gestionar su vida y su cuerpo de acuerdo a su propio juicio dentro de los límites de la responsabilidad; sin embargo, la asociación entre bioética y biopolítica se torna inevitable frente a situaciones de injusticia, sin embargo, la distancia semántica entre el vocabulario (bio) político y (bio) ético, produce una marginación de la bioética al espacio de la simple retórica.

En la imposibilidad de adoptar el lenguaje del poder, la bioética queda marginada frente a la política contingente y se produce la paradoja de que el poder político tiene escasa sensibilidad para los insumos éticos. Notorio es, asimismo, que el gran auge de la bioética ocurre en países donde el espectro político es relativamente uniforme y facilita la convivencia que en las naciones del tercer mundo continúa muy conflictiva. La impostergable irritación con la inequidad social, también sentida por la bioética, se esfuerza por delatar las patologías sociales y fomentar las terapias socio-políticas requeridas. (Kottow, 2005, p. 113)

Este es el contraste que se puede verificar en la crisis del marco normativo internacional, el de una bioética, en este caso una ética de investigación, desplazada por los esfuerzos de una biopolítica, al punto de perder estabilidad y credibilidad como fuente de autoridad moral.

La tendencia que se puede identificar en la dirección que sigue la normativa internacional, es la de una biopolítica en sentido negativo, que reconoce la vida como instrumental, un medio para concretar fines particulares, de mercado, en este caso, que tiene por objeto la falta de regulación de la investigación biomédica en países en desarrollo y la satisfacción de las necesidades de salud de la población de los países centrales.

Un modo de comprobar la vigencia de una biopolítica en sentido negativo presente en la normativa internacional, es la llamada "brecha 90/10" (Pinto-Bustamante et al, 2014), que hace referencia a la proporción entre la asignación de recursos para investigación biomédica destinada a los problemas de salud en países desarrollados y países en vías de desarrollo o subdesarrollados, la cual guarda una relación de 90/10. Una proporción que no refleja las prioridades en salud pública de los países periféricos, donde prevalecen las "enfermedades de la pobreza" (dengue, malaria, tuberculosis), de origen endémico, tropical o parasitario, al contrario de los países desarrollados, donde gran parte de la inversión se destina a la producción de medicamentos de imitación o *me too*, así como en los costos de publicidad y mercadotecnia, de escaso valor terapéutico en comparación con el tratamiento existente (García Uribe, 2021).

Retomando el planteamiento de Susana Vidal, el fortalecimiento de la ética de investigación pasa necesariamente por un proceso de conversión de la normativa regional en Latinoamérica, esto, para garantizar el cumplimiento de dos condiciones fundamentales, poder político e independencia.

Poder político para implementar y hacer cumplir la normativa y para generar un orden administrativo que lo ponga en vigencia y promueva su legitimidad política, administrativa

y social. Independencia para que los intereses financieros no corrompan las iniciativas que se presentan en la región. Esta independencia debe quedar claramente establecida desde el comienzo de cualquier propuesta, no a través de declaraciones formales de conflicto de interés (en muchos casos pura formalidad), sino de la explícita prohibición de estos conflictos en aquellos que han de formar parte en la instancia de diseño de normas y evaluación de investigación en la que participan seres humanos (como miembros de comités o comisiones evaluadores). (Vidal, 2006, p. 229)

Como se ha expuesto en los anteriores puntos, en la historia de las normas internacionales para la investigación con seres humanos, se pueden identificar a diferentes actores políticos, el más importante de ellos, al ser los pioneros del desarrollo científico y tecnológico, son los países centrales, en consecuencia, con un mayor peso político que los países en vías de desarrollo. Una norma ética internacional, debe estar provista de poder político, por ejemplo, al ser refrendada en las leyes nacionales o bien, al introducirla en los reglamentos, lejos de la interferencia de fines ajenos a la ética, otra estrategia es la aprobación unánime de la comunidad internacional, como en el caso de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de UNESCO.

A manera de síntesis, el conflicto de interés de la normativa internacional atiende a una racionalidad biopolítica negativa, excluyente de las necesidades de salud de los países periféricos, que debilita progresivamente la protección de los sujetos de investigación y establece entre patrocinadores y anfitriones una relación de desigualdad, reduciendo progresivamente las obligaciones hacia los probandos.

La propuesta de Vidal, como en el caso de otros especialistas latinoamericanos en bioética, abarca varios puntos, sin embargo, el tema de fondo, es congruente con las ideas previamente establecidas en este trabajo, el respaldo de las leyes nacionales, la creación de una red de apoyo entre países de Latinoamérica y el Caribe y el desarrollo de un instrumento regional para la investigación con seres humanos.

Al contrario de la tendencia predominante en la normativa actual, la de una biopolítica en sentido negativo, un enfoque centrado en la realidad latinoamericana, con énfasis en la promoción de la salud pública, la protección de la población vulnerable y el valor social de la investigación científica, más allá del requisito mínimo del acceso a los beneficios, seguiría la pauta de una biopolítica positiva, que afirma activamente el valor de la vida, en oposición a la mercantilización del cuerpo y la salud.

La consolidación de la bioética como parte del engranaje conceptual y estratégico de la salud pública se constituye en base a la separación de políticas sanitarias y biopolítica. Desde el momento en que la salud pública elabora programas de prevención de enfermedades y promoción de vida saludable buscando beneficiar a las poblaciones sin excepciones ni exclusiones, y recurriendo a restricciones de la autonomía individual únicamente cuando ello es demostradamente necesario para asegurar la eficacia de las medidas propuestas, estará actuando para la vida, no sobre ella, como Esposito sugiriese, en nombre de una biopolítica afirmativa. (Kottow, 2010, p. 23)

3. UN INSTRUMENTO REGIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS HUMANOS

María Casado (Casado, 2002) ofrece un interesante punto de vista de la relación entre bioética y derecho; desde su perspectiva, los temas tratados por la bioética tienen una mayor amplitud a la reflexión moral sobre las aplicaciones de la biomedicina y la biotecnología, para Casado, es también necesario considerar los problemas jurídicos y políticos que suscita el desarrollo tecnológico y científico.

Los problemas bioéticos, no son solamente una preocupación individual, el acceso a los beneficios de la investigación científica y las consecuencias negativas de la mala conducta científica, son temas que competen a los gobiernos y a la sociedad civil, por tanto, no pueden ser abordados exclusivamente por grupos minoritarios de expertos en condiciones de opacidad.

De la misma manera, en las sociedades seculares y liberalizadas, existen una gran variedad de visiones morales, por tanto, frente a los dilemas planteados por el acelerado avance de la ciencia, no existe una respuesta social unívoca, esto deriva, para Casado, en una demanda de legislación.

La discrepancia moral genera conflictos que demandan una solución normativa; cuando resulta imposible lograr consenso entre las comunidades morales, el derecho es el encargado de dirimir los conflictos y establecer un marco mínimo de acuerdo entre los miembros de una sociedad.

Un aspecto central de la Bioética está, precisamente, en el reconocimiento de la pluralidad de opciones morales que caracteriza a las sociedades actuales y en propugnar la necesidad de establecer un mínimo marco de acuerdo por medio del cual individuos pertenecientes a "comunidades morales" diversas puedan considerarse ligados por una estructura común que permita la resolución de los conflictos con el suficiente grado de acuerdo. (Casado, 2002, p. 187)

En un trabajo más reciente (Casado, 2011, p. 18), Casado señala que los temas tratados por la bioética tienen un reflejo inmediato en el ámbito jurídico, en tanto que comprometen valores fundamentales tutelados por el derecho, como la libertad de decidir sobre el cuerpo o de interrumpir voluntariamente la vida. Por tanto, el derecho, por su carácter general y función vinculante, es el instrumento idóneo para asegurar valores básicos.

El Derecho es un mecanismo idóneo para asegurar los valores básicos, precisamente por su carácter general y vinculante y por la función de orientación de las conductas que desempeña en la sociedad. Esta es una de las misiones fundamentales que ejercen los instrumentos internacionales de reconocimiento y protección de los derechos de la persona, por una parte, y las constituciones, por otra. Los primeros homogeneizan unos mínimos con tenidos básicos en un contexto internacional culturalmente diverso; las segundas, aseguran los principios y valores fundamentales en el ámbito estatal ya que, al situarse en el vértice de la pirámide normativa de cada ordenamiento jurídico, vinculan al conjunto. (Casado, 2011, p. 16)

Según Casado, existe una creciente necesidad de regular los avances biotecnológicos, de orientar la investigación biomédica hacia el beneficio de la sociedad, sobre todo frente a los llamados "casos difíciles", sin embargo, la falta de una moral civil compartida dificulta la creación de un marco común, una posibilidad de acuerdo, para la autora, son los derechos humanos.

En un interesante análisis de la relación entre investigación biomédica y derechos humanos, María Luisa Pfeiffer (Pfeiffer, 2009), coincide en la necesidad de establecer un marco común para la regulación de la investigación en seres humanos, con fundamento en los derechos humanos, como referencia universal para el respeto integral de la persona.

Por ello, la referencia a los derechos humanos proviene del orden ético reconocido por regímenes políticos, filosofías y religiones de los signos más diferentes, que está por encima del jurídico. La validez de los derechos humanos proclamados a través de un consenso universal es moral —cuasi ética— y política; y su traducción a un orden jurídico será siempre resultante de lo primero. La legitimidad ética de los derechos humanos, en aquellas naciones que los reconocen, está por encima de cualquier orden jurídico nacional. (Pfeiffer, 2009, p. 334)

Como acuerdo entre los países miembros de la comunidad internacional, los derechos humanos tienen un carácter de consenso moral y, como tal, legítimo, libre de las contradicciones formales producto de conflictos de interés en los procesos de redacción y consulta, como los presentes en la norma internacional vigente, donde la injerencia de grupos minoritarios acabó por deteriorar la calidad de la investigación científica en seres humanos.

Para Pfeiffer (Pfeiffer, 2012, p. 226), es necesario articular una norma atingente a las prioridades en salud pública de Latinoamérica, donde la responsabilidad social, entendida como la respuesta solidaria a las necesidades de la población, especialmente las más vulnerables, debe estar presente como elemento de cohesión en el planteamiento de toda la propuesta.

El problema identificado por Pfeiffer en las modificaciones a la norma internacional vigente, es que las garantías para los participantes son presentadas como concesiones de los científicos, en cambio de obligaciones, el control de la enfermedad, el acceso a los beneficios y el seguimiento después de concluido el estudio, son considerados como un beneficio supernumerario, cuando constituyen un requisito mínimo para la conducción de investigaciones en seres humanos.

En este sentido, Pfeiffer recupera la Carta de Buenos Aires, publicada por el programa Redbioética/UNESCO en 2004, con motivo de las consultas previas a la aprobación de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de UNESCO. La Carta fue producida un día después de terminado el seminario "Bioética: un desafío internacional. Hacia una Declaración Universal" (2004), contando entre los asistentes con delegados

de Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Cuba, Chile, República Dominicana, México, Paraguay, Uruguay y Venezuela.

La Carta abre exponiendo dos puntos de extrema importancia para el tema de este trabajo, 1) que en la realidad internacional de la bioética se observan amenazas al consenso tradicional, expresado en documentos tales como el Código de Núremberg, la Declaración Universal de Derechos Humanos, la Declaración de Ginebra y, principalmente, en la Declaración de Helsinki; 2) que las amenazas se han tornado realidad con la postulación de un doble estándar, con los ataques a la Declaración de Helsinki y al abandono de la misma por gobiernos y círculos académicos, promoviendo programas de entrenamiento en países periféricos por organismo de países desarrollados que buscan deteriorar el consenso.

La Carta de Buenos Aires pretende alertar sobre las amenazas al consenso internacional que representan algunos documentos promovidos por intereses sectoriales o de ciertos países o grupos de países que ejercen gran poder económico. Tomando en cuenta de que dichos documentos imperan en gran medida a nivel internacional, no estaría de más, antes de adoptar alguno, ejercer sentido crítico y preguntarse por su procedencia. (Pfeiffer, 2012, p. 233)

La Carta, recuerda que la bioética no solamente se ocupa de problemas relacionados al desarrollo científico y tecnológico, sino también de las condiciones ambientales que hacen a un medio ambiente sano, de los problemas relativos al acceso a la salud y la calidad de vida, por ello, el concepto de salud integral, es un presupuesto básico para la bioética.

Recuerda, asimismo, que el desarrollo pleno de las capacidades humanas, solo es posible al lograr la satisfacción de las necesidades básicas, por tanto, la pobreza y la indigencia, derriban toda posibilidad de constitución de las personas como sujetos morales.

La Carta, reconoce el valor de los temas contenidos en la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos, tales como la responsabilidad social, la eliminación de toda forma de discriminación, la reducción de la pobreza y el acceso universal a la salud, sin embargo, considera insuficientes los temas planteados en la Declaración, por tanto, invita a los países latinoamericanos a profundizar en la reflexión, hasta la redacción de una Declaración Regional de Bioética y Derechos Humanos.

En 2007, en el marco del "Seminario Internacional de Bioética. Hacia una convención subregional de bioética", celebrado en la ciudad de Santo Domingo, República Dominicana, se publica la Declaración de Santo Domingo por Redbioética/UNESCO.

En una línea similar a la Carta de Buenos Aires, la Declaración de Santo Domingo, reconoce el significativo avance que representa la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos, al tomar en cuenta los problemas sanitarios y ambientales, además de los tradicionales dilemas biomédicos y biotecnológicos e incorporar como principios éticos el respeto a la dignidad humana, la diversidad cultural, el pluralismo ideológico,

la protección del medio ambiente, entre otras importantes adiciones al marco conceptual de la bioética.

La Declaración de Santo Domingo, tomando en cuenta las tres declaraciones de UNESCO en materia bioética, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, propone la creación de una convención de América Latina y el Caribe, recordando la disposición de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos, que insta a los estados a adoptar los instrumentos adecuados para poner en práctica los principios enunciados.

Héctor Gros Espiell (Gros, 2007), realiza un análisis de la Declaración de Santo Domingo, donde destaca, a mi parecer como autor, dos aspectos importantes, el primero, es el carácter social de la Declaración; para Gros, la bioética no puede ser considerada simplemente como una rama de la medicina o una investigación sobre las ciencias de la vida, como una mera filosofía de la ciencia, para que la bioética se constituya como tal, en tanto ética aplicada, son necesarias tanto una reflexión moral como una propuesta práctica, que no puede pasar por alto aspectos sociales o ambientales relativos al contexto en que se desarrolla la vida de las personas.

Por todo esto, la bioética no puede ser tomada sólo como una técnica, ni únicamente una rama de la ciencia médica ni de su práctica. No es, tampoco, exclusivamente un proceso de investigación en torno a las llamadas ciencias de la vida. Es mucho más. Es la ética de lo vital. En consecuencia, lo social es parte de su necesario contenido. Una bioética que no tenga en cuenta las grandes cuestiones económicas y sociales —la pobreza, el trabajo, la alimentación, el agua, la atención médica, la asistencia social, el acceso a los medicamentos, incluyendo también los temas del medio ambiente y de la biodiversidad— no es una bioética admisible. Es sólo una técnica de una pseudo elite científica, inhumana y antisocial, y por ello obsoleta y superada. (Gros, 2007, p. 11)

El segundo punto a resaltar, es la consideración de la Declaración de Santo Domingo como un precedente para la creación de un instrumento regional de bioética, con fundamento en la Declaración de UNESCO y centrada en la realidad específica de Latinoamérica en función de los problemas y necesidades particulares de la región.

La Declaración de Santo Domingo constituye un primer paso, inteligente y razonable, para la promoción de un proceso dirigido a la elaboración de un instrumento internacional regional, latinoamericano y caribeño, sobre la bioética. Inspirada en los mismos principios de la Declaración de la Unesco del 2005, debe ser considerada como una aplicación de aquella, dirigida a la profundización de estos principios en función de las realidades, necesidades y exigencias de la región. (Gros, 2007, p. 13)

En 2008, con motivo de la 6ta enmienda a la Declaración de Helsinki, en Seúl, Corea del Sur, Redbioética/UNESCO publica la Carta de Córdoba, donde expresa su posición respecto a las modificaciones sobre el uso de placebo y las obligaciones de los patro-

cinadores después de concluido el estudio introducidas en la reciente versión de la Declaración.

La Carta, establece una serie de consideraciones relativas al acceso a la salud, la responsabilidad social de la ciencia, la vulnerabilidad de grupos e individuos específicos y el derecho a los beneficios de la investigación, sin embargo, lo más destacable, es la oposición a los cambios a la Declaración de Helsinki; alerta que la versión recientemente modificada puede afectar a los participantes en proyectos investigación biomédica, que la aceptación de estándares diferentes al cuidado médico, independientemente de las pretendidas razones metodológicas o científicas, son prácticas éticamente inaceptables y que el desconocimiento de las obligaciones post estudio vulnera la integridad de las comunidades, ampliando la inequidad social y lesionando la misma noción de justicia.

La Carta, propone abiertamente a todos los países y organizaciones que se ocupan de la bioética y los derechos humanos, rechazar la 6ta versión de la Declaración de Helsinki aprobada por la Asociación Médica Mundial en Corea del Sur en 2008 y adoptar como marco normativo la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de UNESCO de 2005.

Para María Luisa Pfeiffer, cuando la investigación olvida la dimensión ética, esta queda reducida a un simple pragmatismo, un instrumento para la técnica científica al servicio de fines de mercado, que restringe la validez del método científico a los resultados, dejando de lado los fines que son inherentes a la ciencia.

Cuando la ciencia queda reducida a un instrumento para la técnica o para el intercambio económico del mercado, restringimos su validez a la de sus resultados.... En otras palabras, tenemos siempre adelante el concepto de ciencia utilitaria, o sea la que puede dar una utilidad. Y esta utilidad, en general, se la mide por los rendimientos en términos financieros. La ciencia viene quedando así subordinada a su rendimiento económico. (Pfeiffer, 2009, p. 341)

Pfeiffer declara que las empresas, aunque cabe mencionar aquí también a los gobiernos extranjeros, no pueden emplear a la sociedad civil, al estado, a los científicos y finalmente a los mismos pacientes como un recurso para obtener ganancias, al contrario, los actores sociales están obligados a comprometer a los patrocinadores a aceptar su responsabilidad social. Como empresa (o gobierno), solo se encuentra habilitada a conducir experimentos en seres humanos cuando estos procedimientos solucionen problemas de la comunidad.

Empresa farmacéutica significa, para una sociedad solidaria, una empresa que se comprometa y que asuma con la sociedad el compromiso de favorecer a la misma con sus investigaciones con fármacos, como primera finalidad. (Pfeiffer, 2012, p. 244)

Pfeiffer recomienda establecer los derechos humanos como medida para el uso de la tecnología y para la gestión de cualquier sistema de salud, como un espacio común en

el que confluyen diferentes subjetividades y sobre el cual, podemos concordar respecto a su valor como principio y finalidad ética de la práctica científica.

Una visión histórica de la actualidad de las normas internacionales para la investigación en seres humanos, permite advertir inconsistencias en la construcción de los instrumentos vigentes, especialmente en la Declaración de Helsinki, así como una postura inconsistente por parte de los organismos internacionales respecto a temas centrales como el uso de placebos, las obligaciones post estudio y, particularmente relevante para el tema de este trabajo, la investigación con doble estándar, donde es posible notar una clara tendencia hacia la liberalización de la ética científica.

Por otro lado, permite percibir un conflicto de interés en la conformación de la norma internacional vigente, donde resaltan el financiamiento de la industria farmacéutica y la influencia de Norteamérica en la creación de un nuevo consenso de carácter pragmático, que obedece a una racionalidad biopolítica y no a una ética que tenga por objeto la salud humana.

Finalmente, un análisis contextualizado en Latinoamérica permite juzgar de forma crítica el desarrollo de la política internacional, basada en un consenso que no toma en cuenta la situación y problemas de Latinoamérica, cuestionando la apariencia ética del doble estándar y el avance de un nuevo modelo científico centrado en la iniciativa privada, en cambio de una ciencia marcada por la responsabilidad social y el respeto a los derechos humanos.

Como resultado del extenso trabajo de revisión documental y análisis de la literatura científica, es posible concluir corroborando el punto de vista expuesto por varios autores latinoamericanos, es necesario desarrollar un instrumento regional para la investigación en seres humanos, tomando como referencia los antecedentes recientes, la Carta de Buenos Aires, La Declaración de Santo Domingo y la Carta de Córdoba para la redacción de una Declaración Regional de Bioética y Derechos Humanos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Bodenheimer, T. (2000). Uneasy Alliance. Clinical Investigators and the Pharmaceutical Industry. *NEJM* 342(20): 1539–1544. DOI: 10.1056/NEJM200005183422024
- Casado González, M. (2002). ¿Por qué bioética y derecho?. *Acta bioethica*, 8(2), 183–193. <https://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2002000200003>
- Casado, M. (2016). Bioética y Derechos Humanos: sobre la bioética como herramienta para la Democracia. *Ius et veritas*, 24(53), 172–180. <https://doi.org/10.18800/iuste-veritas.201701.010>

- Casado, M. (2011). A vueltas sobre las relaciones entre la bioética y el derecho. *Rev. bioét.* (Impr.). [Internet]. 2.º de mayo;19(1). Disponible en: https://revistabioetica.cfm.org.br/revista_bioetica/article/view/605
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO, https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000131204_spa
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, (19 de octubre de 2005). https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_spa.locale=es
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO, (11 de noviembre de 1997) <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/343575/8.INTL.Dec.Univ.Genoma.y.Der.Humanos.pdf>
- Drazzen, J. & Curfman, G.D. (2002). Financial Associations of Authors. *N Engl J Med*, 346: 1901-1902.
- Ehni HJ, Wiesing U. (2019). Illegitimate authorship and flawed procedures: Fundamental, formal criticisms of the Declaration of Helsinki. *Bioethics*. 2019 Mar;33(3):319-325. doi: 10.1111/bioe.12503. Epub 2018 Sep 5. PMID: 30182507.
- Elliott, (2004). Pharma goes to the laundry: Public Relations and the business of medical education. *Hatings Center Report* 2004, 34(5): 18-23
- Félix Mendoza, D., Martínez Gómez, J. A., & Valdebenito Herrera, C. (2025). Aproximación a las Bases Conceptuales y Antecedentes Históricos de la Bioética en Latinoamérica, *Revista Científica De Salud Y Desarrollo Humano*, 6(1), 1784-1816. <https://doi.org/10.61368/r.s.d.h.v6i1.562>
- Félix Mendoza, D., Martínez Gómez, J. A., & Valdebenito Herrera, C. (2025). Bioética, Derechos Humanos y Salud en Latinoamérica. *Horizonte Académico*, 5(1), 264-288. <https://doi.org/10.70208/3007.8245.v5.n1.82>
- Flenagin, A. (1998). Prevalence of articles with honorary authors and ghost authors in peer reviewed medical journals. *JAMA* 1998; 280: 222-224.
- Friesen, P. (2017). Rethinking the Belmont Report? *Am J Bioeth*, 17(7):15-21. doi: 10.1080/15265161.2017.1329482.
- García Uribe, J. (2021). Propiedad intelectual, patentes y salud: una mirada desde la Bioética. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 21(2), 25-40. <https://doi.org/10.18359/r/bi.5076>
- Garrafa, Volnei. (2014). Declaración de Helsinki y sus repetidos "ajustes" – un tema fatigoso.... *Revista Lasallista de Investigación*. 11. 35-40. 10.22507/rli.v11n1a3.
- Gros Espiell, H. (2007). La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Unesco y la Declaración de Santo Domingo sobre Bioética y Derechos Humanos. *Revista Brasileira De Bioética*, 3(1), 7-13. <https://doi.org/10.26512/rbb.v3i1.8162>
- Koepsell, David R.; Ruiz de Chávez, Manuel H. (2015). *Ética de la investigación: Integridad científica* (1 ed. ed.). Comisión Nacional de Bioética/Secretaría de salud.

- Kottow, M. (2005). Bioética y biopolítica. *Revista Brasileira De Bioética*, 1(2), 110–121. <https://doi.org/10.26512/rbb.v1i2.8065>
- Kottow, M. (2010). Salud Pública y biopolítica. Nuevos Folios De Bioética Y Pensamiento Biomédico, (2), Pág. 5–28. Recuperado a partir de <https://revistaestudiostributarios.uchile.cl/index.php/NFB/article/view/32906>
- Kottow, M. (2014). De Helsinki a Fortaleza: una Declaración desangrada. *Revista Bioética*, 22(1), 28–33. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=361533264004>
- Lurie, P. (1997). Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries. *N Engl J Med*. 18;337(12):853–6. doi: 10.1056/NEJM199709183371212. PMID: 9295246.
- Nuffield Council on Bioethics, The ethics of research related to healthcare in developing countries. (2002). www.nuffieldbioethics.org
- Páez Moreno, R. (2012). Doble estándar en la investigación. Determinantes sociales en la investigación internacional. Dispraxis, Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM. <http://ru.juridicas.unam.mx/xmlui/handle/123456789/32447>
- Páez Moreno, R. (2021). La investigación biomédica en seres humanos desde la ética pública: el valor social de la investigación. *Medicina y ética*, 32(4), 947–988. Epub 14 de agosto de 2023. <https://doi.org/10.36105/mye.2021v32n4.02>
- Pfeiffer, M. (2012). Responsabilidad social en la investigación con humanos. *Derecho PUCP*, (69), 225–244. <https://doi.org/10.18800/derechopucp.201202.011>
- Pfeiffer, M. L. (2009). Investigación en medicina y Derechos Humanos. *Andamios*, 6(12), 323–345. http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S187000632009000300015&tlng=es&tlng=es.
- Pinto–Bustamante, B. J., Mojica, M. C., Gulfo Diaz, R., Idarraga, J., & Endo Pascuas, J. (2014). Bioética y la brecha 10/90: fallos, desafíos y oportunidades. *The New Courier–Unesco*, 2(10), 81–93.
- Redbioética/ Unesco. Carta de Buenos Aires. (2004). REDBIOÉTICA–UNESCO – Carta de Córdoba sobre Ética en Investigación con Seres Humanos. Córdoba/Argentina, Noviembre 2008. www.redbioeticaunesco.org
- Gros Espiell, H. (2007). La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Unesco y la Declaración de Santo Domingo sobre Bioética y Derechos Humanos. *Revista Brasileira De Bioética*, 3(1), 7–13. <https://doi.org/10.26512/rbb.v3i1.8162>
- Schramm, F.R. (2011). La relación compleja entre ética y política, *Prometeica*, 4, 75–89.
- Schuklenk U. (2017). Revised CIOMS research ethics guidance: on the importance of process for credibility. *Indian J Med Ethics*. 2 (3):169–172. doi: 10.20529/IJME.2017.047. PMID: 28285262.

- Smith, R. (2003), "Medical journals and pharmaceutical companies: uneasy bedfellows". *BMJ*, 326: 1202-1205.
- Tealdi, JC ;(2006). Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas. En Keyeux G, Penschaszadeh V, Saada A, coord. *Ética de la Investigación en seres humanos y políticas de Salud Pública*. Bogotá: UNESCO. Red Latinoamericana y del Caribe: Universidad Nacional de Colombia. pp. 33-62. Disponible en línea en: <http://www.unesco.org.uy/shs/fileadmin/templates/shs/archivos/EticaInvestigacion.pdf>
- USA, National Bioethics Advisory Commission. (2001). *Temas sobre la ética y la política en la investigación internacional: ensayos clínicos en los países empobrecidos en su desarrollo*, Washington.
- Vidal, S. (2006). ¿Ética o mercado? Una decisión urgente. Lineamientos para el diseño de normas éticas en investigación biomédica en América Latina. En Keyeux G, Penschaszadeh V, Saada A, coord. *Ética de la Investigación en seres humanos y políticas de Salud Pública*. Bogotá: UNESCO. Red Latinoamericana y del Caribe: Universidad Nacional de Colombia; pp. 191-232. Disponible en línea en: <http://www.unesco.org.uy/shs/fileadmin/templates/shs/archivos/EticaInvestigacion.pdf>
- Weijer C. (2000). Ethics. Protecting communities in biomedical research. *Science*. 18;289(5482):1142-4. doi: 10.1126/science.289.5482.1142. PMID: 10970227