

**COMMITTEE ON SCIENCE, ENGINEERING, AND PUBLIC POLICY. NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES. NATIONAL ACADEMY OF ENGINEERING. INSTITUTE OF MEDICINE**

***On Being a Scientist: Responsible Conduct in Research.***

National Academy Press, Washington, D.C., 1995.

Este es uno de los primeros libros dedicados a la responsabilidad ética en la investigación científica en general, y más directamente en el ámbito biomédico. Aborda algunas de las cuestiones más básicas como la fundamentación social de la ciencia, los valores y conflictos de intereses en la investigación científica y médica, y los principales problemas éticos que se pueden plantear en una investigación desde el punto de vista de la deontología profesional del propio investigador, ya sea en el proceso de la propia investigación, en la obtención de recursos para financiarla o en la publicación de los resultados, entre otros aspectos. Enmarca muy bien la responsabilidad ética del investigador y del científico dentro del papel importante que juega en el desarrollo social más general, y no sólo en el propio desarrollo científico y técnico.

**WADELEY, ALISON & BLASCO, TOMÁS**

***La ética en la investigación y la práctica psicológicas.***

Ariel, Barcelona, 1995, 198 pp.

El profesor Tomás Blasco ha traducido la obra y material elaborado por Alison Wadeley y la British Psychological Society para ponerlo al alcance de los profesionales, profesores y estudiantes de psicología. Ha añadido una primera parte sobre la ética profesional de los psicólogos y los códigos deontológicos de los Colegios de Psicólogos de Madrid y Barcelona.

Analiza, especialmente, las implicaciones éticas de la práctica y la investigación psicológicas; las modificaciones de la conducta mediante terapia conductual o aversiva; la valoración psicométrica, y la experimentación e investigación con animales en psicología.

**STEVEN S. COUGHLIN (EDITED)**

***Ethics in Epidemiology and Clinical Research. Annotated Readings.***

Epidemiology Resources Inc. Newton, Massachusetts, Estados Unidos, 1995, 272 pgs.

Se presenta en este volumen una muy cuidada antología de textos sobre Ética en Investigación Epidemiológica y Clínica, de muy diferentes revistas científicas, agrupados en cuatro secciones: Reflexiones históricas; Ética e Investigación Clínica; Ética y protocolos de ensayos clínicos; La evolución de la Ética en Epidemiología.

En total, son veintitrés artículos que van desde el inicio de la preocupación por este tema, con el artículo de Henry K. Beecher, *Ethics and Clinical Research*, del año 1996, y los artículos de los años setenta en torno a las investigaciones con seres humanos y *The Case of the Tuskegee Syphilis Study*, de Allan M. Brandt, hasta los más recientes de los años ochenta y los que recogen los simposium y “workshops” de mediados de los noventa.

*Francisco León Correa*

## **INSTITUTO COSTARRICENSE DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA EN NUTRICIÓN Y SALUD (INCIENSA)**

### ***Normas y procedimientos del Comité Científico Ético.***

Tres Ríos, Costa Rica, 1997, 53 pp.

La edición y revisión técnica ha sido realizada por Ana Morice, Germana Sánchez y Marlen Solís, y ha sido validada por los profesionales del INCIENSA el 20 de marzo de 1997. Regula las normas éticas para la investigación en salud, así como la conformación y funcionamiento del Comité Científico-Ético. Se analizan la aprobación de los protocolos de investigación, el desarrollo de los trabajos finales de graduación, la designación de autoría y el consentimiento informado.

## **PELLEGRINI FILHO, ALBERTO & MACKLIN, RUTH (EDITORES)**

### ***Investigación en sujetos humanos: experiencia internacional.***

Programa Regional de Bioética, OPS/OMS, Santiago de Chile, 1999, 260 pp.

Esta publicación recoge los artículos presentados en la primera reunión del Comité Asesor Internacional en Bioética de la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS), celebrada del 10 al 12 de mayo de 1999 en Washington y centrada en la ética de la investigación. George A. O. Alleyne, Director de la OPS desarrolló los conceptos básicos que orientan la cooperación técnica de OPS en el área de Bioética. Un primer grupo de documentos corresponde a los trabajos preparados por miembros de la Comisión: James Drane, Ezequiel Emanuel, Ruth Macklin, Diego Gracia, Julio Arboleda-Florez y José Alberto Mainetti.

Un segundo grupo está orientado al establecimiento del marco institucional de la OPS para las actividades de cooperación técnica que involucren a la Bioética. En especial, Fernando Lolas, Director del programa Regional de Bioética de la OPS, presenta las principales estrategias, líneas de acción y actividades desarrolladas.

## **GRUPO DE TRABAJO DEL MINISTERIO DE SALUD DE CHILE**

### ***Regulación de la ejecución de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos.***

Norma Técnica, Ministerio de Salud, Santiago de Chile, 2001.

Por iniciativa del Ministerio de Salud se constituyó un Grupo de Trabajo en 1997, bajo la coordinación del Dr. Roberto Mancini –que elaboró esta norma– con la colaboración del Programa Regional de Bioética para América Latina de la Organización Panamericana de la Salud. Tiene mayor interés por lo exiguo de la regulación existente en esta materia, tanto en Chile como en el resto de Latinoamérica, y por ser un ámbito de indudable importancia científica y ética.

Como señala la Dra. Michelle Bachelet, entonces Ministra de Salud, “se ha tenido a la vista la experiencia nacional e internacional, se han asumido como criterios articuladores los grandes principios bioéticos de autonomía, beneficencia y justicia, todo en la perspectiva de contribuir a la siempre anhelada conexión entre desarrollo científico y promoción de los derechos de la persona”.

Se regula la ejecución de los ensayos clínicos, con los requisitos que deben cumplir los estudios clínicos, los investigadores, las instituciones y los patrocinantes, así como el rol del Instituto de Salud Pública y de los comités de evaluación ético-científica de los ensayos.

**NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS**

***Ética de la investigación relativa a la atención sanitaria en los países en desarrollo. El resumen, las conclusiones y las recomendaciones.***

London, 2002, 17 pp.

Informe elaborado por un grupo de trabajo del Nuffield Council sobre las cuestiones éticas que se plantean cuando la investigación relativa a la atención sanitaria se realiza en países en desarrollo y está financiada por patrocinadores de países desarrollados. Las desigualdades de recursos representan un riesgo real de explotación en el marco de la investigación patrocinada desde el exterior, que no siempre corresponde a las prioridades nacionales. Este grupo de expertos da algunas recomendaciones de gran interés para fomentar la capacidad de los países en desarrollo de realizar investigaciones pertinentes a sus necesidades y controlar el marco ético en que deben desenvolverse siempre las investigaciones en salud con experimentación en seres humanos.

Se aborda así el consentimiento informado, individual o de la comunidad en algunas situaciones culturales; el nivel de asistencia que se debe prestar a los pacientes que entren en la investigación; los problemas éticos que pueden presentarse una vez concluida dicha investigación; y, finalmente, el examen de la ética del propio proyecto de investigación.

**PELAYO GONZÁLEZ-TORRE, ÁNGEL**

***Bioética y experimentación con seres humanos.***

Editorial Comares, Granada, 2002, 218 pp.

El autor, profesor de Bioética de la Facultad de Medicina de Santander, advierte que si la autonomía del paciente tiene cada vez más un papel preponderante en las relaciones médicas –lo que posibilita que el sujeto rechace un tratamiento, asuma un riesgo o pida ser dado de alta–, puede parecer incongruente excluir la posibilidad de que similar libertad de decisión pueda ser ejercida en el ámbito de la investigación con seres humanos, donde la libre actuación del sujeto puede, además, producir un bien social en relación con el avance de los conocimientos científicos.

El libro parte de un planteamiento general en el que se pondera el papel de la ética y el derecho ante el avance científico, para descender a las cuestiones más problemáticas que plantea la investigación en relación con los derechos individuales.

Respecto al consentimiento informado del individuo y la posibilidad de que se le permita asumir riesgos más allá de lo normal esté especialmente motivado, Pelayo González-Torre advierte de posibles suspicacias. En su opinión, “la retribución económica hace que el carácter altruista de la voluntad se desvirtúe”, por lo que recuerda a los comités de ética “la necesidad de ponderar la voluntad del individuo en relación con los beneficios y riesgos del experimento”.

En definitiva, recuerda el autor que “el esquema de retribución económica –válido para otras facetas de la vida social– resulta de todo punto imposible en la experimentación con seres humanos”.

**LOLAS S, FERNANDO y QUEZADA S, ALVARO, (EDITORES)**

***Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas.***

Programa Regional de Bioética OMS-OPS, Santiago de Chile, 2003, 151 pp.

Este libro corresponde a una ampliación y reformulación del reseñado anteriormente en esta sección, sobre investigación en sujetos humanos, con la publicación de una amplia selección del texto de las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos CIOMS 2002, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, en colaboración con la Organización Mundial de la Salud.

Una serie de comentarios aborda las principales áreas de interés de la ética de la investigación biomédica. Eduardo Rodríguez Yunta escribe sobre el consentimiento informado en el uso de muestras biológicas humanas y de registros médicos, y también sobre la elección de control en ensayos clínicos y el problema ético del uso de placebo. El Dr. Fernando Lolas aborda los aspectos éticos de la investigación biomédica. James F. Drane realiza unas reflexiones personales sobre la participación de la OPS en temas de Bioética. Ezequiel Emanuel explicita los siete requisitos que hacen que una investigación sea ética. Ruth Macklin escribe sobre la investigación colaborativa internacional. El profesor Diego Gracia analiza las implicaciones lógicas, históricas y éticas de la investigación en sujetos humanos; Julio Arboleda-Florez, las poblaciones vulnerables en la investigación. Finalmente, el Dr. José Alberto Mainetti expone sobre la experiencia de la Escuela Latinoamericana de Bioética en los temas de experimentación humana.

**BULGER, RUTH ELLEN; HEITMAN, ELIZABETH & REISER, STANLEY JOEL**

***The Ethical Dimensions of the Biological and Health Sciences.***

Cambridge University Press, Cambridge UK, 2<sup>o</sup> edition, 2002, 371 pp.

Esta es la segunda edición de un conocido texto sobre la conducta responsable en la investigación biomédica y de las ciencias de la salud, que se utiliza para estudiantes en programas dependientes de los National Institutes of Health (NIH) en Estados Unidos. Comienza con la historia de la bioética en relación a la investigación científica y médica. Se analizan después los criterios de integridad ética en la investigación; la conducta responsable de los científicos que investigan, y de los autores en las publicaciones científicas. Y no sólo la investigación con seres humanos, sino también con poblaciones animales. Se abordan, asimismo, las relaciones entre la ciencia y la enseñanza; la ciencia y la industria que sustenta la investigación, y la ciencia y los valores éticos de la sociedad que la desarrolla.

Están incluidos en el libro bastantes documentos y artículos clásicos sobre estos temas, de científicos y eticistas. En esta edición también se han añadido una serie de casos con guías para ser discutidas por los estudiantes.