

Comités de ética y bioética

Enseñanza Transversal
en Bioética y Bioderecho

MARTHA EDITH **Cancino Marentes**
AMELIA **Gascón Cervantes**
AMARANTA **Manrique de Lara Ramírez**
MARÍA DE JESÚS **Medina Arellano**





INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS

Serie Libros Digitales, núm. 3

COORDINACIÓN EDITORIAL

Lic. Raúl Márquez Romero
Secretario técnico

Lic. Karla Beatriz Templos Nuñez
Jefa de la Biblioteca Jurídica Virtual

Margarita García Castillo
CUIDADO DE LA EDICIÓN

Edith Aguilar Gálvez
ELABORACIÓN DE PORTADA



**Coordinadora de la serie:
María de Jesús Medina Arellano**

Primera edición digital: octubre de 2019

DR © 2019. Universidad Nacional Autónoma de México

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES JURÍDICAS

Circuito Maestro Mario de la Cueva s/n
Ciudad de la Investigación en Humanidades
Ciudad Universitaria, 04510 Ciudad de México

Impreso y hecho en México

ISBN electrónico: 978-607-30-2480-8

Elaboración de e-pub: Oscar Isaías del Río Martínez

Visita la BJV del IIJ

3. Comités de ética y bioética

Enseñanza Transversal en Bioética y Bioderecho:
Cuaderno de Casos

Martha Edith Cancino Marentes

Amelia Gascón Cervantes

Amaranta Manrique de Lara Ramírez

María de Jesús Medina Arellano

Contenido

I. Agradecimientos

II. Introducción

III. Ética en la salud y la investigación

1. Criterios transversales

A. *Valor*

B. *Validez científica*

C. *Inclusión justa de participantes*

D. *Riesgos/beneficios*

E. *Revisión independiente*

F. *Consentimiento informado*

G. *Respeto a los participantes*

2. *Los principios de Beauchamp y Childress en ética biomédica*

A. *Principio de autonomía*

B. *Principio de no maleficencia*

C. *Principio de beneficencia*

D. *Principio de justicia*

3. Comités de ética y bioética

3. *Investigación en animales no humanos*

IV. Comités de ética en la investigación

V. Comités hospitalarios de bioética

VI. Normatividad

1. Internacional

2. Nacional

VII. Retos y áreas de oportunidad

VIII. Casos para análisis y solución en comités de ética y bioética

1. *Autorización médica de intervención experimental*

2. *Consentimiento informado y material biológico*

IX. Conclusiones

X. Fuentes consultadas

1. *Bibliomerográficas*

2. *Jurisprudencia México*

3. *Legislación*

4. *Sitios web*

3. Comités de ética y bioética



Comités de bioética hospitalaria

Se conforman como órganos autónomos institucionales, interdisciplinarios, plurales y de carácter consultivo



Representan la expresión institucional de la bioética en las instituciones de salud



Analizan de manera sistemática los conflictos de valores y principios bioéticos que pudieran surgir durante el proceso de la atención médica o en la docencia que se imparte en el área de la salud



Todos los establecimientos para la atención médica deben contar con un comité



Zúñiga, T (2013). Ética y bioética en las instituciones de salud. (pp. 21-27). México.

I. AGRADECIMIENTOS

La producción de nuestros cuadernos digitales está asistida por el financiamiento del Programa de Apoyo a Proyectos para la Innovación y Mejoramiento de la Enseñanza (DGAPA-PAPIME, UNAM), con clave de proyecto PE304119, titulado “Enseñanza Transversal en Bioética y Bioderecho: Cuadernillos Digitales de Casos”. Agradecemos al equipo de proyectos digitales del Instituto de Investigaciones Jurídicas por el apoyo en la digitalización del diplomado Bioética, Salud y Bioderecho, en especial a Diana Teresa Ruíz Hernández, por la elaboración de infografías en cada uno de los temas de los trabajos. De igual manera, agradecemos a la Secretaría Técnica del mismo Instituto por aceptar el reto y el apoyo en la edición de un proyecto editorial digital.

II. INTRODUCCIÓN

En toda actividad humana surgen conflictos difíciles de reflexionar y solucionar de forma ética. Este reto es exponencialmente más complejo cuando la deliberación se lleva a cabo en el contexto de sociedades plurales, conformadas por diversos conjuntos de valores, principios y costumbres que a veces son contrarios los unos con los otros. Todavía más, el contexto de avances científicos, tecnológicos y humanísticos introducen factores de complejidad mayor (Álvarez-Díaz, 2011). Tal es el caso de los conflictos que surgen de las tareas relacionadas con la investigación y generación de conocimiento, así como de la gestión y prestación de servicios de salud.

La bioética, como una rama de la ética aplicada (véase cuaderno sobre bioética, en: Hincapié Sánchez y Medina Arellano, 2019), ha sido una herramienta para intentar resolver estos conflictos morales inherentes a diferentes ámbitos de la vida, desde problemas medioambientales hasta la práctica médica (véase cuaderno sobre ecoética y ambiente, en: Vanda Cantón, Manrique de Lara Ramírez y Medina Arellano, 2019).

3. Comités de ética y bioética

Para conjuntar la reflexión pública de estos problemas morales, han surgido instancias oficiales de deliberación y supervisión: los Comités de Ética en la Investigación y de Bioética en el ámbito sanitario (véase cuaderno sobre consentimiento informado, en: Cancino Marentes, Gascón Cervantes, Góngora Maas y Medina Arellano, 2019). Estos comités tienen la compleja tarea, desde la multidisciplinariedad y la laicidad, de analizar y elaborar recomendaciones éticas para tratar de dirimir conflictos particulares en contextos de pluralidad moral (Medina & Mazzola, 2007).

Para Richard McCormick, existen ocho razones principales que justifican y propician la creación de los comités de ética y bioética (McCormick, 1984):

1. La complejidad ética y práctica de los problemas que surgen a partir de nuevas tecnologías.
2. La diversidad de posibles razonamientos y resoluciones.
3. La protección de los centros médicos y de investigación contra posibles demandas legales.
4. El hecho de que las decisiones clínicas no se basan únicamente en juicios objetivos o basados en evidencia médica y científica.
5. La importancia de la autonomía de los pacientes y participantes.
6. La necesidad de tomar en cuenta factores económicos.
7. Las convicciones religiosas o espirituales de algunos grupos.
8. El efecto que puede tener el ambiente público (normativo, político, cultural, religioso, etc.) sobre las decisiones individuales en el ámbito científico y clínico.

Los comités de ética y bioética pueden ser de diferentes tipos, incluyendo institucionales, independientes, o nacionales/regionales. Los primeros se ubican dentro de establecimientos que llevan a cabo investigación o prestan atención médica, de tal forma que pueden supervisar directamente la implementación de protocolos específicos (Rabadán & Tripodoro, 2017). Los comités independientes o externos son frecuentemente privados y con fines de lucro. Finalmente, los nacionales/regionales tienen una esfera de acción más grande, idealmente acompañado de mayor capacidad técnica y más recursos (Elgharieb, 2016). Independientemente de su alcance, los

3. Comités de ética y bioética

comités se reconocen como órganos de carácter consultivo; es decir, dan asesoría a las instituciones a través de dictámenes, opiniones y recomendaciones (Bagheri, Moreno, & Semplici, 2016). Sin embargo, no desarrollan normas legales, ni siquiera los que trabajan a nivel internacional, o en el ámbito regional y nacional (Neves, 2016).

Una característica esencial de los comités es su autonomía. Esto quiere decir que deben ser “independientes de todo tipo de influencias; profesional, institucional, política y/o de mercado, entre otras (Comisión Nacional de Bioética, 2015)”. Para mitigar cualquier conflicto de interés derivado de su inherencia a determinada institución, se debe asegurar la multidisciplinariedad y la pluralidad, la inclusión de una persona miembro de la sociedad y también académicos de instituciones ajenas al centro de investigación o atención a la salud del comité, estos elementos son indispensables para asegurar independencia y autonomía en decisiones. Para cumplir con los objetivos antes descritos, los comités se componen por un grupo de personas provenientes de diversas disciplinas (Naranjo Rodríguez et. al., 2017), incluyendo especialistas en los aspectos científicos y metodológicos, y expertas en buenas prácticas clínicas, de ser el caso. También deben participar personas con conocimientos en bioética, así como personas externas que puedan representar diversidad de género, cultural y entornos sociales de la ciudadanía general (Liao, Luo, & Tang, 2015). Por ejemplo, pueden incluirse representantes de comunidades indígenas y religiosas.

Este cuaderno se centra en la importancia y necesidad de la creación de los comités de ética de investigación y de bioética en los ámbitos de la investigación y la salud, como órganos encargados de velar por la observancia y aplicación de principios y lineamientos de prácticas éticas en estos contextos. Los Comités de Ética en Investigación (CEI) y los Comités Hospitalarios de Bioética (CHB), junto con las Comisiones Estatales de Bioética y la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) ¹ a nivel país, conjuntan la infraestructura nacional encargada de llevar la bioética al campo de la acción pública en México (Ruíz de Chávez, Orozco, & Olaiz, 2017). En 1992, se creó esta comisión, sin embargo, no fue si no hasta el 2005, cuando fue instituido oficialmente por un decreto

¹ Comisión Nacional de Bioética en español, su sitio web está disponible en: <http://www.cnb-mexico.salud.gob.mx>; el decreto oficial de la creación de esta comisión de bioética está disponible en: http://cnb-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/decreto_conbioetica.pdf

3. Comités de ética y bioética

presidencial, que vimos el surgimiento de un ente independiente gubernamental — aunque todavía depende económicamente de la secretaria de salud— (Medina Arellano, 2018). Esta comisión ha sido muy influyente a nivel global, dado que su primera secretaria ejecutiva, la Doctora Dafna Feinholz (Luengas, Feinholz, & Soberón, 2007), desde ya casi una década dirige el Comité de Bioética en la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, Ciencia y la Cultura (UNESCO), y es a partir esa plataforma del sistema de Naciones Unidas (ONU) desde donde se ha apoyado a consolidar la creación de comités nacionales y regionales de ética y bioética alrededor del mundo (Ten Have, Dikenou, & Feinholz, 2011).

Además de presentar de manera muy breve antecedentes históricos que motivaron la necesidad de desarrollar principios y códigos éticos aplicables en la salud y la investigación, así como exponer más a fondo el trabajo de los CEI y CHB, es importante insistir en la relevancia de la regulación de dichos órganos. Por lo tanto, en este cuaderno se podrá encontrar un recuento de la normativa, tanto a nivel internacional como nacional, poniendo como manifiesto el compromiso de la comunidad internacional por el respeto a los derechos humanos, tanto en la generación de conocimiento donde se investigue sobre seres humanos, así como en la atención en los servicios de salud. Finalmente, se presentan posibles retos futuros a los que se enfrentan, así como las áreas de oportunidad para que los comités en ética y bioética cumplan sus objetivos de manera más eficaz, ética y global.

III. ÉTICA EN LA SALUD Y LA INVESTIGACIÓN

El siglo XX se caracterizó por graves violaciones a los derechos humanos en diferentes ámbitos, resultado directa o indirectamente de la extensión de las guerras y la violencia a gran escala. En el área de las ciencias de la salud, biológicas, y sociales, la experimentación e investigación en seres humanos revelaron diversos casos de abusos y explotación en nombre del avance del conocimiento (Rothman, 2017). Por ejemplo, durante la Segunda Guerra Mundial se realizaron varios experimentos en los campos de

3. Comités de ética y bioética

concentración que no seguían ningún tipo de regulación ética. Entre éstos se encuentran las investigaciones en las cuales se les inducía hipotermia a prisioneros judíos, con el propósito de encontrar el método más eficiente de atender a los militares alemanes que cayeran en el mar congelado (Berger, 1990).

Los resultados, así como el argumentado beneficio social que traerían dichas investigaciones, fueron puestas entre dicho por expertos en la materia y la misma comunidad científica, derivado de la detección de irregularidades, arbitrariedades y carencia total por el respeto a la dignidad humana (Emanuel, 2008). Como resultado del escrutinio de la comunidad científica y estados alrededor del mundo sobre estos casos, surgieron los primeros grupos especializados dedicados a revisar, autorizar y verificar los procesos, métodos y estrategias utilizadas en la investigación donde se involucre a seres humanos como foco de estudio, con la finalidad de no repetir las atrocidades cometidas en el pasado y dotar a la experimentación científica y/o tecnológica de sentido humanista. Es decir, emergió un interés general por desarrollar una clínica y una investigación científica ética, responsable y respetuosa; con calidad moral.

Fue así como, durante la postguerra inmediata, las decisiones tomadas por el Tribunal de Núremberg —que condenó a 27 médicos nazis por el uso inhumano de prisioneros en sus experimentos (Hall, 2017)— se enunciaron en un código ético de la investigación científica con el mismo nombre en 1947.

Durante los años 50s, se introdujo al mercado un medicamento para el resfriado común que también podía utilizarse como sedante, presentado como una “droga milagro”. La talidomida durante muchos años se vendió alrededor del mundo como un compuesto inocuo y sin toxicidad (véase cuaderno sobre consentimiento informado, Cancino Marentes, Gascón Cervantes, Góngora Maas y Medina Arellano, 2019). Sin embargo, empezaron a detectarse casos de malformaciones teratogénicas en los bebés de mujeres embarazadas que consumían el medicamento, e incluso de aquellos bebés cuyo padre tomaba talidomida, ya que ésta afectaba el esperma. La tragedia de la talidomida, consecuencia de la falta de regulación en la investigación clínica, resultó en más de 10 mil niños nacieron con anomalías asociadas a dicho medicamento, de los cuales 40% murió durante su primer año de vida (Moro, 2017).

3. Comités de ética y bioética

La tragedia de la talidomida impulsó la emisión de una serie de valoraciones de la ética médica después del Código de Núremberg: la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Ésta es un manual de principios éticos para la investigación médica si se utilizan seres humanos como sujetos experimentales y es aceptada internacionalmente desde su declaración en 1964. La Declaración de Helsinki es revisada y actualizada cada ocho años; sin embargo, la idea básica sigue siendo la misma: el respeto al bienestar del individuo sobre todo lo demás.

En 1978 el Congreso de los Estados Unidos creó una comisión encargada de identificar los principios éticos que deberían de guiar la experimentación científica y conductual donde estuvieran involucrados seres humanos. El caso particular que desató la alarma social que incitó la formación de dicha comisión fue los experimentos en Tuskegee. Éste estudio consistió en cerca de 40 años de experimentación sin regulación o supervisión jurídica y ética, en el que se investigaron evolución y control del virus de sífilis en un grupo de hombres afroamericanos pertenecientes a esta localidad en el Estado de Alabama (Beauchamp, 2008). La Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos de Investigación Biomédica y del Comportamiento, formada por un grupo multidisciplinario, generó el muy conocido Informe Belmont, explicitando tres principios éticos que ampliaremos más adelante: (i) respeto a las personas, (ii) beneficencia y (iii) justicia.

Los mencionados son sólo algunos de los muchos casos; incluso mientras se formaban las comisiones y se desarrollaban los códigos y principios, se seguían llevando a cabo experimentos poco éticos. Por ejemplo, la inyección de células cancerosas en judíos ancianos, o inyección del virus causante de la hepatitis en jóvenes con desarrollo cognitivo limitado (Hall, 2017). Además de estas situaciones en las ciencias biomédicas, también en la investigación social y de comportamiento han existido faltas éticas que ponen en peligro a los participantes. En la misma época de la integración del Comité Nacional, existieron también quejas públicas sobre abusos en las ciencias sociales (Robert T Hall, 2014).

Algunos casos paradigmáticos incluyen un estudio etnográfico de Laud Humphreys, quien se adentró en los baños públicos para observar a las personas que participaban

3. Comités de ética y bioética

en encuentros homosexuales, sin su consentimiento. Además de la falta de consentimiento, se violó la privacidad de algunos de los sujetos que pudieron ser identificados a pesar de ser un estudio supuestamente anónimo. Otro estudio muy famoso es el experimento de obediencia de Stanley Milgram, quien les hacía creer a los participantes que estaban administrando choques eléctricos a personas inocentes, para observar hasta qué punto continuarían siguiendo las órdenes del investigador como figura de autoridad. Creer que estaban infligiendo un daño a otra persona provocó en los participantes estrés y ansiedad, nuevamente sin su consentimiento. Finalmente, el experimento de la cárcel de Stanford liderado por Philip Zimbardo, en el que estudiantes universitarios interpretaron papeles de presos y guardias para modelar los conflictos que surgen en las cárceles. En los seis días que duró el experimento —porque tuvo que terminarse prematuramente— ocurrieron incidentes de tortura psicológica y violencia física (Hall, 2017).

1. *Criterios transversales*

Como hemos visto, la ética en las investigaciones científicas se ha desarrollado en gran parte por medio de códigos y lineamientos sobre conductas éticas en respuesta a eventos específicos. Por lo tanto, tienen a hacer énfasis en algunos criterios o requisitos éticos y pasar otros por alto. Por lo mismo, el trabajo teórico para determinar principios éticos en la investigación con seres humanos es tan importante como – si no es que más importante que – la práctica y los casos concretos.

En su teoría sobre qué se necesita para que un protocolo de investigación con seres humanos – específicamente, un protocolo o ensayo clínico – sea ético, Emanuel (2000) plantea siete criterios básicos que expondremos a continuación, y que conjuntan los ejes rectores protegidos por los códigos que hemos mencionado. Dichos criterios son: valor, validez científica, elección justa de los participantes, balance riesgo/beneficio, revisión independiente, consentimiento informado y respeto a los participantes, incluyendo los potenciales.

3. Comités de ética y bioética

A. Valor

El **valor** de un protocolo de investigación tiene un aspecto social y otro puramente científico. Recae en que los resultados del estudio generen nuevo conocimiento, así como que lleve a un mejoramiento del bienestar general. Estas utilidades sociales pueden ser directas o indirectas, y no implican que un estudio deba tener ramificaciones prácticas inmediatas.

Por otro lado, un protocolo con valor científico sí aportará al acervo del conocimiento científico, independientemente de si los resultados son positivos o negativos. Así, por ejemplo, se puede justificar el valor de investigaciones en ciencia básica que no son en seguida aplicables al mejoramiento de las condiciones sociales, pero cuyo desarrollo acumulado es indispensable para solucionar problemas científico-tecnológicos a largo plazo.

Un punto importante es que, para cumplir con el requisito de valor, es necesaria la disseminación de los resultados entre la comunidad científica y médica, así como la divulgación del conocimiento generado a la sociedad en general, ya que la ciencia gana valor como parte del acervo cultural de la humanidad. En los contextos donde los recursos disponibles para la investigación son limitados, el valor de los protocolos es indispensable para justificar la inversión. Algo importante es que, por ejemplo, únicamente son justificables las investigaciones novedosas, “innovadoras” y no repetitivas de lo que ya se conoce, las cuales no tendrían valor, aunque en la literatura aún existe discusión sobre cuáles son los criterios para la determinación de “innovación” en investigación en salud (Holzer & Mastroleo, 2019).

B. Validez científica

La **validez científica** hace referencia al apego a una metodología rigurosa, que es la única manera de asegurarse que los resultados de un dado protocolo sean válidos, confiables y aceptables. Algunos de los requisitos para la validez científica incluyen que:

3. Comités de ética y bioética

el protocolo esté basado en un marco teórico robusto, tenga un objetivo y una hipótesis clara, sea diseñado usando métodos y prácticas aceptadas, sea adecuado para probar la hipótesis planteada, y sea ejecutable. Aquellos estudios que no cumplen con el principio de validez no son reproducibles. Por lo tanto, sus resultados no pueden interpretarse ni aplicarse y, como consecuencia, no son éticos porque también pierden su valor.

C. Inclusión justa de participantes

La **elección e inclusión justa de participantes** es un criterio de justicia que conjunta las estrategias de reclutamiento, así como los criterios de inclusión y exclusión. Esto se refiere a que siempre debe haber una explicación científica relacionada con la metodología que justifique la elección de quiénes participarán o no en un protocolo, para evitar el uso de criterios discriminatorios. Por ejemplo, si se quisiera hacer investigación sobre el cromosoma Y, se tendría una justificación válida para excluir a las mujeres del protocolo. En cambio, no existe explicación científica para excluir a las mujeres de la investigación sobre las enfermedades cardíacas, lo cual es un hecho histórico que ha restringido el conocimiento sobre el sistema cardiovascular de este grupo, limitando el desarrollo de tratamientos e intervenciones eficaces, y dejándolas más vulnerables.

De manera similar, no se deberán elegir participantes para un experimento que no presente ningún beneficio para ellos u otros miembros de su grupo, sino que esté diseñado para beneficiar a otros grupos. En general, una elección justa implica la distribución equitativa de las cargas y los beneficios. Es decir, no se deben incluir específicamente individuos estigmatizados o vulnerados por razones de edad, género, raza y condición social, para participar en protocolos de alto riesgo. De manera similar, tampoco debe favorecerse a individuos privilegiados para participar en protocolos con una alta probabilidad de generar beneficios para los mismos.

3. Comités de ética y bioética

D. Riesgos/beneficios

El **balance riesgo/beneficio** simboliza los principios de beneficencia, no maleficencia, y no explotación de los participantes (mismos que se analizarán en los párrafos posteriores en este cuaderno). Consiste en la minimización de riesgo, la optimización de beneficios potenciales para los participantes, y en que los riesgos al individuo sean proporcionales a los beneficios a él mismo y al resto de la sociedad. A diferencia del requisito anterior, la distribución de cargas y beneficios en este caso se da a nivel del individuo que participa en un protocolo, mientras que en la elección de participantes se toma en cuenta un criterio de justicia más amplio entre diferentes grupos que conforman la sociedad. En este caso, los beneficios a los individuos se miden en relación con su salud o su ganancia propia. En el balance riesgo/beneficio también tiene que tomarse en cuenta el beneficio a la sociedad en general, especialmente entre mayor riesgo y menor beneficio exista para los participantes individuales. Aun si un protocolo cumple con el primer requisito de valor, tendría que hacerse una evaluación para determinar si dichos beneficios a la sociedad en términos de conocimiento justifican el exceso de riesgo para los individuos.

E. Revisión independiente

La **revisión independiente** es una forma de minimizar potenciales conflictos de interés que afecten el juicio de los investigadores en el diseño, implementación, análisis e interpretación de sus protocolos. La revisión independiente incluye la evaluación por parte de comités de bioética; incluso si son dependientes de las instituciones donde se implementen los protocolos, dichos comités funcionan como instancias autónomas. Pueden evaluar que los protocolos cumplan con todos los requisitos éticos que se han presentado, y son una manera de que la investigación se responsabilice frente a la sociedad. Las características y funciones de los comités de bioética como órganos de revisión independiente se discutirán más adelante.

3. Comités de ética y bioética

F. *Consentimiento informado*

El **consentimiento informado** se basa en el respeto a la autonomía (véase cuaderno sobre este tema en: Cancino Marentes, Gascón Cervantes, Góngora Maas y Medina Arellano, 2019). Es un proceso en el que se provee información acerca del propósito, riesgos, beneficios y alternativas, para que el individuo pueda tomar una decisión voluntaria y razonada sobre su participación en un dado protocolo. El proceso de consentimiento informado es un requisito esencial tanto para la participación en la investigación como para la toma de decisiones clínicas. Dada su importancia, los elementos que lo componen, su aplicabilidad, limitaciones y regulación se discutirán más a fondo en el cuadernillo especializado en el tema de consentimiento informado de esta misma colección.

G. *Respeto a los participantes*

El **respeto a los participantes**, actuales o potenciales, también es un criterio de respeto a la autonomía, así como al principio de beneficencia o hacer el bien. Siempre se deben respetar a los individuos a través de la protección de su privacidad y confidencialidad. Se debe monitorear el bienestar de los individuos a lo largo de su participación. De ser necesario para velar por su bienestar, los investigadores pueden decidir retirar a algún participante del estudio. De igual manera, se debe respetar el derecho de los participantes de cambiar de opinión y que puedan retirarse del protocolo en cualquier momento por su propia cuenta. Siendo el consentimiento informado un proceso constante, también deben ser informados sobre nuevos riesgos y beneficios que surjan durante la implementación del protocolo. Además, en reconocimiento de la contribución de cada participante, es necesario informarles de manera comprensiva y comprensiva sobre los resultados y sus implicaciones a nivel individual y social.

Como mencionamos, los principios de Emanuel están originalmente planteados para investigación clínica. Sin embargo, intentamos hacer ver su aplicabilidad en cualquier protocolo de investigación donde se estudie a seres humanos, incluyendo —con la

3. Comités de ética y bioética

adaptación adecuada de los principios— aquellos estudios sociales y de comportamiento. En los casos paradigmáticos que presentamos anteriormente, por ejemplo, es de vital importancia el requisito de consentimiento informado, el respeto a los participantes a través de la minimización de riesgos a su integridad física y mental, y la protección de su privacidad y confidencialidad. En el caso de la investigación social, se debe también hacer un énfasis particular en el respeto al bienestar social, para evitar el daño a la sociedad en general o a sus comunidades (Hall, 2017).

Según Emanuel, algunos de sus requisitos para una investigación ética son valores éticos universales, por lo que son indispensables. En cambio, otros se consideran más bien requisitos de procedimiento que pueden ser sustituidos, minimizados o hasta renunciados. En este segundo grupo, Emanuel coloca al consentimiento informado y a la revisión independiente. Como mencionamos, las características del consentimiento se discutirán en el siguiente cuadernillo. En cuanto a la revisión independiente, en este cuadernillo argumentamos a favor de la indispensabilidad de la revisión por comités de bioética; si no como un requisito ético para los protocolos específicos, sí como una instancia indispensable para la infraestructura de gobernanza bioética general.

A pesar de considerarse principios éticos universales, es importante mencionar que éstos pueden – y deben – ser reinterpretados según el lugar, tiempo, cultural, economía y tradiciones de su aplicación (Emanuel, 2000). En el contexto de la investigación que se lleva a cabo en países en vías de desarrollo, por medio de la colaboración internacional con países desarrollados, las principales problemáticas éticas se relacionan con la minimización de la explotación (Emanuel, 2004). En estos casos, los lineamientos éticos deben interpretarse de manera especial. Por ejemplo, el valor de los protocolos depende del beneficio a las comunidades locales, incluyendo la divulgación de resultados adaptada a las necesidades socioculturales, así como la integración de estrategias de colaboración a largo plazo.

De igual manera, debe determinarse la situación de vulnerabilidad de los diferentes grupos dentro de las comunidades – de por sí vulnerables en comparación – e implementarse salvaguardas adecuadas. Finalmente, Emanuel plantea un octavo requisito ético para la investigación internacional: la creación de **sociedades**

3. Comités de ética y bioética

colaborativas que respeten las diferencias culturales, y en las cuales los países en vías de desarrollo puedan determinar por sí mismos la clase de investigación que es aceptable y responde a las necesidades de sus propias comunidades (Emanuel, 2004).

2. Los principios de Beauchamp y Childress en ética biomédica

Los principios éticos enunciados en el ya mencionado Informe Belmont han sido ampliados y aplicados a la ética biomédica por Beauchamp y Childress en su famosa teoría de principios. Es pues, que se ha convertido en una de las corrientes teóricas más analizadas en la literatura y también difundidas en cuanto a la enseñanza en comités de ética y bioética, es por esta razón que en esta sección nos enfocaremos a describir estos principios: **autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia**. Recordemos las consideraciones generales hechas sobre la bioética (véase Hincapié Sánchez y Medina Arellano, 2019): aunque el enfoque de estos autores podría considerarse restringido a solo un área de la bioética biomédica, en realidad han sido utilizados y pueden serlo en la bioética en un sentido amplio.

La ética biomédica problematiza tanto la práctica médica como la investigación clínica, poniendo la relación entre los profesionales de la salud y los usuarios en el centro del discurso. A la vez que se desarrollan las capacidades científicas y tecnológicas aplicables en atención de la salud, la práctica de la medicina se ha ido transformando, resultando en un escenario de complejidad ética nunca visto en el que existe un cambio de paradigma ético donde entran en conflicto la aceptabilidad con la posibilidad (Comisión Nacional de Bioética, 2015).

La bioética en el contexto de prestación de servicios de salud debe poder identificar, analizar y resolver los nuevos problemas éticos que surgen con el cambio de paradigma, tomando en cuenta los intereses de todos los individuos implicados, así como las posibles diferencias de criterios y valores de cada uno. Tomar esta clase de decisiones tiene siempre dificultades, porque la deliberación moral se base en valores subjetivos,

3. Comités de ética y bioética

que entran en conflicto, y que pueden ponderarse de diversas maneras, todas pudiendo ser igualmente éticas y válidas, que lleguen a conclusiones totalmente contrarias.

Es por estas razones que Beauchamp y Childress (2019) en su teoría principalista han intentado generar estándares *prima facie* con la autoridad para requerir algún comportamiento humano, es decir, normas que contienen principios morales para guiar y evaluar nuestras conductas. Es así como desarrollan una estrategia principalista a través de los principios como un marco analítico de normas generales de los cuales se especifican más reglas. El elemento *prima facie*, se traduce en la obligatoriedad siempre y cuando no haya conflicto entre ellos, de acuerdo con las circunstancias del caso (Robert T. Hall & Arellano, 2013). Esto es similar en cuanto a los principios en las teorías jurídicas, pues los principios no constituyen mandatos definitivos.

Los principios son más generales y comprensivos que las reglas. Por esta misma razón, no son guías precisas para cada caso concreto, esta falta de especificación es criticada, aunque para los autores resulta inevitable y por ello los principios requerirán contenido adicional y especificidad por medio de otras reglas. Las reglas, por otra parte, pueden especificar un principio, determinar quién y cómo debe realizarse una acción o establecer derechos para ser seguidos. A continuación, proporcionaremos una breve descripción analítica de cada uno de los principios.

A. Principio de autonomía

En primer término, los autores sostienen la igualdad jerárquica entre el principio de autonomía y los demás principios. En este punto, coincidirían con Andorno (2012), al afirmar que “la libertad no es el fin último de nuestra existencia”. Este aspecto ha sido contrariado y criticado de forma frecuente, pues se les acusa a los autores de darle una primacía a este principio. Ante estas críticas, hacen hincapié en la no prevalencia o dominación de este principio frente a los otros, y en el hecho de que su reconocimiento no implica negar la naturaleza social de los individuos, ni las emociones, ni las prácticas y responsabilidades sociales.

3. Comités de ética y bioética

Las acciones éticas de la comunidad humana se plasman no solamente en este principio de autonomía, sino en todos los demás deberán ser interpretados de manera interdependiente e indivisible, tal y como ocurre con los principios constitucionales en materia de protección a los derechos humanos. Es importante mencionar, que algunos autores en la bioética han afirmado que es importante esta vinculación entre los principios de la bioética y los de derechos humanos constitucionalmente reconocidos (Ashcroft, 2010; Andorno, 2014). Desde muchos espacios, las autoras hemos defendido y coincidido con la idea de la justificación y respeto a la autonomía de las personas desde una base de derechos humanos (Brännmark, 2017). Para fines didácticos y con la finalidad de identificar el vínculo estrecho que guardan los principios de la ética biomédica y bioética con los establecidos en el apartado constitucional en nuestro país, es importante transcribir el párrafo tercero del artículo 1º Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM):

“ ...

Las normas relativas a los derechos humanos se interpretarán de conformidad con esta Constitución y con los tratados internacionales de la materia **favoreciendo** en todo tiempo a las **personas la protección más amplia**.

Todas las autoridades, en el ámbito de sus competencias, tienen la obligación de promover, respetar, proteger y garantizar los derechos humanos de conformidad con los principios de **universalidad, interdependencia, indivisibilidad y progresividad**. En consecuencia, el Estado deberá prevenir, investigar, sancionar y reparar las violaciones a los derechos humanos, en los términos que establezca la ley...

....

Queda prohibida toda discriminación motivada por origen étnico o nacional, el género, la edad, las discapacidades, la condición social, las condiciones de salud, la religión, las opiniones, las preferencias sexuales, el estado civil o cualquier otra que atente contra la dignidad humana y tenga por objeto anular o menoscabar los **derechos y libertades** de las personas”.

3. Comités de ética y bioética

De la transcripción del numeral más importante en materia de interpretación de los derechos humanos dentro de nuestra constitución se desprende del primer párrafo, el principio **pro persona**, mismo que está directamente conectado con el de **beneficencia**, principio que abordaremos más adelante en este mismo apartado (SCJN, 2005135. 1a. CCCXL/2013 (10a.)). De igual manera, se desprende el control de la constitucionalidad y convencionalidad por parte del aparato jurisdiccional en nuestro país, es decir, se deberá de interpretar la norma más favorable a la persona conforme lo que establece la constitución y el marco jurídico internacional en materia de derechos humanos (SCJN, 2002000. 1a. J. 107/2012 (10a.); SCJN, 2000072. III. 4o. (III Región) 5 K (10a.)).

Sobre el concepto de respeto a la libertad-autonomía de las personas, podemos observar que no solamente se trata un principio dentro de la ética médica, sino que está garantizado como una libertad constitucionalmente protegida por el último párrafo del artículo primero constitucional en México. Este principio de respeto por la autonomía de las personas hace referencia al respeto de la libertad de elección en la toma de decisiones de las y los pacientes, o en su caso, las y los sujetos de investigación; este respeto abarca el poder realizar acciones basadas en los valores y creencias personales.

El respeto a la autonomía ha sido reconocido en diversos documentos de carácter internacional. Solo por mencionar un caso, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005) reconoce este principio y establece:

“Artículo 5o. Autonomía y responsabilidad individual. Se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones, asumiendo la responsabilidad de éstas y respetando la autonomía de los demás. Para las personas que carecen de la capacidad de ejercer su autonomía, se habrán de tomar medidas especiales para proteger sus derechos e intereses.

Desde la perspectiva de Rodolfo Vázquez, la autonomía permite identificar determinados bienes sobre los que versan ciertos derechos, que constituyen barreras de protección frente a la colectividad en general (Vázquez, 2015). Este concepto ha sido importante para superar la visión paternalista de la práctica biomédica y clínica tradicional. Por otro lado, para descartar las condiciones no ideales de un acto autónomo,

3. Comités de ética y bioética

la intencionalidad es un elemento esencial, si no se encuentra presente entonces descartaríamos los actos como libres y autónomos.

Este principio de autonomía se especifica en la figura del consentimiento informado, puesto que el elemento de voluntariedad incluye la intencionalidad y carencia de presiones en la toma de la decisión (véase cuaderno consentimiento informado: Cancino Marentes, Gascón Cervantes, Góngora Maas y Medina Arellano, 2019). Así mismo, el principio de autonomía se especifica en otras reglas relacionadas, como las reglas de veracidad, privacidad, confidencialidad o asistencia en la toma de decisiones cuando sea el caso.

En general, esta es la estrategia de Beauchamp y Childress: sus principios funcionan como un marco de referencia para encapsular elementos de la moralidad común, pero para su despliegue requieren de ser especificados por reglas, políticas y derechos constitucionales.

B. Principio de no maleficencia

El principio de no maleficencia, junto con el principio de beneficencia, ha jugado un rol primordial dentro de la historia de la ética médica, pues se contenía desde el juramento hipocrático. En el debate bioético contemporáneo, este principio no se encontraba originalmente en el Informe Belmont de 1978, el cual ya consagraba los principios de autonomía, beneficencia y justicia.

Este principio, fue añadido por Beauchamp y Childress (2019). De acuerdo con los autores, el contenido del principio de no maleficencia impone una obligación de abstenernos de causar daño a otras personas. Se expresa con la máxima latina *primum non nocere*.

Para Beauchamp y Childress, los principios de beneficencia y no maleficencia resultan distintos por las diferencias entre la obligación de no dañar y la obligación de hacer el bien. Esto es, el principio de no maleficencia entraña una obligación de no hacer y no implica obligaciones positivas, pues éstas son exigidas por la beneficencia y la justicia.

3. Comités de ética y bioética

El concepto de no maleficencia es explicado por el concepto de daño, el cual tiene tanto un sentido normativo, como otro no normativo. El dañar es diferente de actuar mal, pues este caso implica la violación de un derecho, mientras que aquel no. El ejemplo proporcionado es el de la persona afectada, dañada, por un desastre natural, sin haber recibido una mala acción. Por otra parte, causar un daño no siempre es incorrecto, como en el caso de las amputaciones. Este tipo de justificaciones, las justificaciones sobre ciertas acciones dañinas, pero no incorrecta, entran en el ámbito de la no maleficencia.

Este concepto de daño puede ser disputado en algunos casos, pero cuenta con algunas instancias paradigmáticas, como el dolor, la discapacidad, el sufrimiento y la muerte. Así, hemos visto como el principio de autonomía sirve de justificación para algunas reglas como las de veracidad, privacidad. En su caso, el principio de no maleficencia justifica reglas como no matar, no causar dolor, incapacidad, ofensas, y no poner en riesgo. Estas reglas, así como los principios, tienen carácter prima facie.

Vinculado con la regla derivada del principio de no maleficencia de evitar poner en riesgo, se encuentra la idea de debido cuidado. Esta noción presupone las notas de persona razonable y prudente es contraria a la de negligencia.

El principio de no maleficencia es especificado, además, en las discusiones sobre los tratamientos para mantener la vida, de manera prioritaria al hablar de omisión o comisión, es decir, en la distinción entre comenzar un nuevo tratamiento, por una parte, o detenerlo.

Sobre el retiro al tratamiento, los autores lo encuentran justificado en los casos de futilidad. En estos casos, la relación costo-beneficio resulta inaceptable. Con base en lo anterior, el principio de no maleficencia no requiere el mantenimiento de la vida a toda costa y exige tomar en consideración el dolor y el sufrimiento cuando se decide si iniciar o continuar un tratamiento. Como un corolario de lo anterior, los autores consideran correctos el suicidio asistido y la eutanasia en determinadas circunstancias, en sus términos: *“Ayudar a una persona autónoma en su petición de asistencia al morir es, desde esta perspectiva, una manera de mostrar respeto por las decisiones autónomas de la persona”* (Beauchamp & Childress, 2019).

Otra regla en la cual se aplica el principio de no maleficencia es en la regla del doble efecto, la cual establece la permisión moral de un acto cuyos efectos son por un lado

3. Comités de ética y bioética

positivos, pero por el otro negativo. Esto es permitido, de acuerdo con los autores, siempre que solo se busque el efecto positivo; el efecto negativo no debe ser considerado un medio; y el efecto negativo debe ser menor que el positivo. En este sentido, para el ámbito de la interpretación de los derechos humanos, se vuelve a conectar con el principio *pro persona* y el control de la constitucional mediante la interpretación conforme a la constitución en la aplicación del derecho. Es decir, en situaciones particulares, se deberá aplicar aquella norma que más favorezca a las personas en la protección más amplia, es así que, cuando una norma se opone a los intereses y derechos particulares se deberá dejar de aplicar con la intención de no dañar y así favorecer la aplicación de aquella norma que otorgue mayor protección de la persona, ya sea que se encuentre contenida en el derecho constitucional local o bien en el internacional en materia de derechos humanos.

C. Principio de beneficencia

El principio de beneficencia —hacer el bien— es visto como una obligación primaria, especialmente en la práctica médica, donde es enunciado desde el juramento hipocrático. En la actualidad, el personal médico, de forma cotidiana, basa sus juicios sobre el tratamiento médico más adecuado en un balance sobre los probables beneficios y los daños de los pacientes (Beuchamp y Childress, 2012).

La beneficencia se encuentra conectada con el principio de utilidad, el cual se basa en la optimización de beneficios en un balance riesgo/beneficio; en este caso, el beneficio de otro. Los autores presentan una distinción entre dos tipos de beneficencia. Por un lado, la beneficencia específica se traduce en relaciones morales, contratos o compromisos especiales, como los que existen en la relación médico-paciente. Por otro lado, la beneficencia general no parte de una relación especial, sino que va dirigida a todas las personas (Beuchamp y Childress, 2019).

A diferencia del principio de no maleficencia, el principio de beneficencia lleva de la mano obligaciones de carácter positivo, las cuales pueden tener un cierto aspecto de

3. Comités de ética y bioética

parcialidad. Es decir, puede que la obligación sólo exista en ciertos casos de beneficencia específica, y el incumplimiento de esta no suele ser justificación para sanciones legales, a diferencia del incumplimiento del principio de no maleficencia (Beuchamp y Childress, 2019). Por lo mismo, el principio de beneficencia, aunque es considerado como parte de la vida moral de todas las personas, no se considera un principio central o fundacional respecto a los demás principios.

Los ideales no obligatorios de beneficencia presuponen la idea de la no exigencia de sacrificios severos ni de un altruismo extremo. Es decir, el hacer un bien a otro, no implica realizar acciones extremas con tal fin. No obstante, algunas reglas sí son apoyadas en el principio de beneficencia: proteger y defender los derechos de otros, prevenir el daño ocurrido a otros, remover las condiciones peligrosas para otros, ayudar a las personas con discapacidad, rescatar a personas en peligro. La obligación de beneficencia en estos casos se actualiza según las condiciones específicas. Por ejemplo, la obligación de rescatar a una persona depende de que (i) la persona esté en un riesgo de daño significativo a un bien básico; (ii) la acción sea necesaria para evitar el daño y probablemente lo haga; (iii) y los beneficios esperados sean mayores que los costos y cargas de la ayuda. A pesar de estas guías, los autores reconocen que los límites precisos de las obligaciones de beneficencia son una tarea de duda realización para la teoría ética y la deliberación práctica.

El principio de beneficencia debe ponderarse contra los otros principios. Está, por ejemplo, el caso del paternalismo, donde entran en conflicto la beneficencia y el principio de autonomía. El paternalismo es, según los autores, la *anulación intencional de las preferencias o acciones de una persona por otra persona, donde la persona que anula justifica su acción apelando a la meta de beneficiar o prevenir o mitigar un dolor de la persona cuyas preferencias o acciones son anuladas*. Un ejemplo de una medida que busca cumplir con el principio de beneficencia por sobre la autonomía de las personas es las campañas contra el uso del cigarro.

Existen algunas razones para justificar el paternalismo en el contexto de la práctica médica: (i) si el paciente está en riesgo de un daño significativo y prevenible (ii) la acción paternalista probablemente prevendrá el daño, (iii) la prevención del daño rebasa el

3. Comités de ética y bioética

riesgo al paciente, (iv) no hay una alternativa moral a la limitación de la autonomía y (v) la acción paternal no daña un interés autónomo substancial.

Las obligaciones de beneficencia se especifican, de igual modo, en los casos en los que no haya lineamientos de acción previamente descritos. En estos casos quienes tomen las decisiones sobre la persona – o los comités que emitan recomendaciones – deberán hacerlo adhiriéndose al estándar del mejor interés del paciente (Beuchamp y Childress, 2012). Para poder analizar los riesgos y los beneficios, se utilizan esquemas formales, en los cuales se atribuyen valores para elaborar cálculos. En los casos en los que los riesgos sean inciertos, como en las pruebas clínicas de alguna nueva droga o procedimiento, se ha formulado el principio precautorio, para proteger el medio ambiente y la salud pública de riesgos posibles derivados de las nuevas tecnologías.

D. Principio de justicia

El cuarto principio desarrollado por Beauchamp y Childress es el de justicia. A diferencia de los principios previos, la justicia es de carácter más colectivo que individual. Es decir, la dimensión de la justicia no se refiere únicamente a la relación médico-paciente en lo individual, sino que se plantea desde el contexto social más amplio.

Es importante señalar que se reconoce el carácter controversial e inconcluso de especificación de los principios de justicia. El mismo término “justicia” puede tener diversos significados, como la rectitud, la imparcialidad o lo debido. El término de justicia distributiva, por su parte, hace referencia a una distribución recta o equitativa en la cooperación social. Dada la complejidad, para Beauchamp y Childress es imposible capturar todos los problemas de la justicia por un simple principio moral (Beuchamp y Childress, 2012).

En el contexto de la salud, los problemas en el acceso y sus elevados costos propician debates sobre qué requiere la justicia en las sociedades en particular, pero también en la comunidad global. Para desarrollar un sistema de salud justo, se debe contar con principios válidos con la capacidad para determinar la distribución de beneficios, cargas,

3. Comités de ética y bioética

oportunidades y posiciones (Beauchamp y Childress, 2012). Sin embargo, queda la duda de cuáles son estos principios de justicia que deberían aplicarse. Por esta misma razón, los autores discuten varios principios y la forma de su balanceo y su especificación contexto del cuidado de la salud y salud pública. Aunado a esto, hay un reconocimiento de la necesidad de sacrificar o comprometer algunos principios válidos de justicia en ciertas circunstancias (Beuchamp y Childress, 2012). Por lo tanto, al momento de asignar y distribuir recursos, se deberán establecer prioridades. Aquí los autores presentan una propuesta, relativa a dejar al margen las teorías de justicia y tomar las decisiones por mayoría.

Como mencionamos, Beauchamp y Childress recurren a diversas y diferentes teorías éticas de la justicia para definir este principio. Como un ejemplo de esta comunión entre distintas teorías éticas, los autores sostienen el uso de los estándares provenientes de cuatro teorías tradicionales: teorías utilitarias, liberales, comunitarias, igualitarias. Además, desarrollan también teorías de justicia basadas en las capacidades y el bienestar. A cada una de estas teorías les corresponde un principio material de la justicia en el contexto de la salud. Por ejemplo, para el principio material de la necesidad, los autores hacen un énfasis en la teoría igualitaria. De acuerdo con este principio, los recursos deben distribuirse de acuerdo con las necesidades de las personas. En general, los principios materiales identifican propiedades moralmente relevantes en las personas para calificar en distribuciones particulares.

Entonces, las teorías consideradas por Beauchamp y Childress, y sus principios materiales correspondientes, pueden enunciarse de la siguiente manera (Beuchamp y Childress, 2012):

... a cada persona de acuerdo con las reglas y acciones que maximizan la utilidad social; a cada persona el máximo de propiedad y libertad resultante del ejercicio de derechos de libertad y participación en los intercambios de un mercado libre y recto (*fair*). A cada persona de acuerdo con los principios de distribución recta derivados de concepciones del bien o lo bueno (*good*) desarrolladas en comunidades morales; a cada persona una libertad igual y un acceso equitativo a los bienes de la vida valorados por cada persona racional; a cada persona los medios necesarios para el ejercicios de las capacidades

3. Comités de ética y bioética

esenciales para una vida realizada (*flourishing life*); a cada persona los medios necesario para las realizaciones torales de las dimensiones del bien estar (*well-being*).

Dependiendo de la interpretación de la justicia que se haga – el principio material que se considere importante – se podrán llegar a diversas resoluciones de un mismo dilema bioético. Es, entonces, la labor de los comités de bioética llegar a consensos de cómo se deberá ponderar el principio de justicia en la deliberación de un caso particular. Además, la interpretación y aplicación del principio de justicia dictará cómo se puede plantear la judicialización del derecho a la salud, lo cual será discutido más a fondo en su propio cuadernillo especializado.

3. *Investigación en animales no humanos*

Además de los principios éticos orientados a la protección de los seres humanos como participantes en la investigación, la ética en la investigación se ha extendido y aplicado a otros seres sintientes que se han utilizado los ámbitos científicos, tecnológicos y de la salud. Los Comités Internos de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL) deben estar presentes en todas las instituciones que hagan experimentación con animales, y tienen una función evaluadora similar a la de los comités de bioética que regulan la investigación con seres humanos. Los principios éticos detrás del cuidado de los animales no humanos, así como las funciones específicas del CICUAL, se exponen más a fondo el cuaderno sobre ética de la investigación con animales no humanos de esta colección.

IV. COMITÉS DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN

Los comités de ética en la investigación con seres humanos se encargan de deliberar sobre la dimensión ética de las ciencias de la salud, las ciencias químico-biológicas, las

3. Comités de ética y bioética

ciencias sociales, las políticas de innovación tecnológica, e incluso las ciencias exactas como las fisicomatemáticas, así como las políticas de innovación tecnológica.

Los CEI deben integrarse en todo establecimiento, del sector público, social o privado, en donde se realice investigación con seres humanos, incluyendo instituciones donde a su vez se presten servicios de atención médica, como los hospitales. Un CEI es un órgano colegiado, autónomo, institucional, multidisciplinario, plural y de carácter consultivo, cuya finalidad principal es la de proteger los intereses de los seres humanos que participen como sujetos focos de la investigación en las áreas mencionadas, basándose en principios éticos básicos, así como los derechos, la dignidad y el bienestar de los participantes. Para este fin, los CEI se encargan de evaluar, dictaminar y dar seguimiento a los protocolos de investigación que institucionalmente se ponen a su consideración (Comisión Nacional de Bioética, 2018).

Los objetivos de los comités de ética en investigación con seres humanos son, según la Comisión Nacional de Bioética: (i) Favorecer la protección de la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de quienes participan en la investigación, actual o potencialmente. (ii) Actuar en interés de las y los participantes individuales y comunidades, tomando en cuenta las normativas nacionales y lineamientos internacionales sobre ética en la investigación. (iii) Seguir un principio de justicia distributiva, de tal modo que las cargas y beneficios sean equitativamente compartidos entre todos los grupos y clases de la sociedad, considerando características de vulnerabilidad como edad, género, estatus socioeconómico, cultura y adscripción étnica. Añadiríamos también un cuarto objetivo: (iv) Mejorar el alcance de los beneficios sociales de la ciencia y la tecnología, a través de resultados basados en protocolos científicamente válidos y éticamente sensibles.

Para cumplir con dichos objetivos, los CEI tienen una función consultiva y evaluativa, una función resolutoria y, finalmente, una función educativa. Éstas se ven expresadas en la siguiente lista de funciones (Comisión Nacional de Bioética, 2018): (i) Revisar, evaluar y dictaminar los protocolos cuyo foco de investigación sean seres humanos. (ii) Formular recomendaciones éticas correspondientes a los protocolos, enunciando los criterios éticos específicos utilizados para la resolución, y dar seguimiento a su cumplimiento. (iii) Colaborar con otros CEI para la evaluación conjunta de protocolos cuando sea necesario.

3. Comités de ética y bioética

(iv) Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales apegadas a las normas vigentes, y coadyuvar su aplicación. (v) Asesorar a los investigadores sobre la aplicación de criterios éticos en sus protocolos.

Una última función, como parte de la función evaluativa, se basa en la idea de que ciencia incorrecta necesariamente lleva a una reflexión ética incompleta, incluso si un estudio representa poco riesgo a los participantes. Por lo tanto, parte de la función de los comités podría ser, según algunas opiniones, encargarse de la evaluación y seguimiento científico-técnico de las investigaciones. Es importante mencionar que, aunque el principio de validez científica requiere de la rigurosidad metodológica, no sería tampoco ético descartar una hipótesis valiosa por fallas en el diseño experimental (Emanuel, 2000). Entonces, el rol del CEI en estos casos sería el de asesor experto para ayudar a los investigadores a ajustar sus protocolos de tal modo cumplan con la validez científica y el resto de los criterios éticos, para salvaguardar el potencial valor de una investigación.

Aunque, en principio, las funciones de los CEI cubren la revisión ética de todo protocolo de investigación científica con sujetos humanos, en la investigación social la evaluación depende de la existencia de riesgos a participantes y en los lineamientos internos que elaboren los CEI dentro de cada institución. De tal modo, algunos tipos de investigación social y de comportamiento se consideran exentos de revisión por un CEI, como: encuestas o censos en los que los participantes no sean identificables directa o indirectamente; pruebas como cognitivas y de diagnóstico, entre otras, que se usen con propósitos educativos; estudios de evaluación de programas sin propósitos de generar conocimiento científico; uso de datos públicos no identificables cuando no hay expectativa razonable de privacidad; estudios de mercadotecnia y gastronomía, siempre y cuando no haya ingredientes considerados inseguros (Hall, 2017).

V. COMITÉS HOSPITALARIOS DE BIOÉTICA

En 1976, Karen Quinlan sufrió de una sobredosis a los 21 años que la dejó inconsciente y, después de meses de espera sin mejoría, sus padres solicitaron que se

3. Comités de ética y bioética

le retiraran los cuidados y el respirador que la mantenía con vida. Como resultado de una resolución de la Suprema Corte de Nueva Jersey, basada en el respeto a la privacidad de la familia Quinlan, surgió la urgencia de crear órganos consultivos dentro de las mismas instituciones prestadoras de servicios de salud para evitar una saturación de las instancias judiciales ante la diversidad de dilemas éticos que surgen en la práctica médica, así como aliviar la presión de tomar decisiones rápidas en el contexto clínico (Aulisio, 2016).

Después del caso Quinlan, surge el primer comité intrahospitalario de bioética, seguido de un *boom* en la creación de estos en diversas instituciones de salud en los años 80s. De ahí que los Comités Hospitalarios de Bioética surgen con el propósito principal de solucionar los diversos dilemas éticos que pueden presentarse en la práctica de la medicina, a través de la implementación de mecanismos formales de deliberación y resolución (Comisión Nacional de Bioética, 2015).

Como hemos mencionado, dos de las características más importantes de los comités de bioética es que sean multidisciplinarios y plurales. Por lo tanto, los CHB deben integrarse por representantes de diversas disciplinas, incluyendo diversas especialidades médicas y profesiones fuera del ámbito de la salud, y de diversas esferas de la sociedad y la comunidad usuaria. Los miembros deberán tener alguna formación en bioética o, como mínimo, adquirir el compromiso de capacitarse continuamente una vez formando parte del CHB. Además de la *expertise* médica y científica, los miembros deben representar los intereses de la comunidad usuaria. Para evitar conflictos de interés en medida de lo posible, los miembros no pueden pertenecer al cuerpo directivo de la institución donde sesiona. De existir otra clase de conflictos de interés, estos deberán expresarse de manera explícita y transparente (Comisión Nacional de Bioética, 2015).

Como hemos mencionado, los CHB son órganos con una función primordialmente orientadora, con la intención de acompañar al personal de salud en la práctica de sus profesiones. Sin embargo, no es lugar de los CHB cumplir las funciones de los profesionales de la salud en la relación médico-paciente, imponerse en su toma de decisiones, o sustituir la responsabilidad ética de quienes practican en la clínica.

3. Comités de ética y bioética

Según la guía para la creación de comités de bioética de la UNESCO, los principales objetivos de los CHB son (UNESCO, 2005): (i) Proteger la autonomía de los pacientes capacitados, a través del respeto de las decisiones sobre su propio cuerpo. (ii) Garantizar el bienestar de los pacientes, independientemente de su capacidad de toma de decisiones, incluyendo la participación y asistencia de los representantes legales de ser necesaria. (iii) Resguardar, en medida de lo posible y a través de la orientación ética, a los centros de atención a la salud y los profesionales de la salud que en ellos laboran de responsabilidades jurídicas. A estos objetivos, la Comisión Nacional de Bioética (2015) agrega: (iv) Asesorar tanto al personal de salud como a los usuarios en materia de los dilemas éticos que pueden surgir en el contexto de la atención médica y la docencia en salud, desde la laicidad y la formalidad científica. (v) Fungir como foro para la reflexión y deliberación de problemas bioéticos en casos particulares. (vi) Promover la participación de la población en el debate de los problemas bioéticos, empezando por la participación de representantes ciudadanos con voz y voto dentro de los mismos comités.

De acuerdo con los objetivos conjuntos que se han expuesto, los CHB cumplen también funciones a diversos niveles. En el primer nivel, como órganos evaluativos y consultivos, coadyuvan en la determinación de protocolos, determinación de protocolos, valorando características como el uso de buenas prácticas clínicas. En su función consultiva, si el personal de salud o los usuarios lo solicitan, los CHB pueden intervenir en la toma de decisiones clínicas a través del análisis de casos concretos, emitiendo recomendaciones basadas en criterios éticos y metodológicos. Al ser un acto consultivo, dichas recomendaciones no deben incorporarse al expediente clínico ni son de carácter obligatorio para el personal de salud, quien retiene la responsabilidad médica sobre sus propias acciones.

Existen casos particulares en los que los CHB pueden intervenir sin previa solicitud del personal de salud o los usuarios. Uno de ellos es si se presenta una situación que ponga en riesgo la integridad física, moral o psicológica de algún paciente o algún proveedor de los servicios de atención a la salud. De igual manera, puede haber intervención si cualquier persona involucrada se encuentra en una situación de vulnerabilidad, incluyendo pacientes incapaces de tomar decisiones (Comisión Nacional de Bioética, 2015).

3. Comités de ética y bioética

Los pasos que sigue un comité para emitir una recomendación sobre un caso son los siguientes:

1. Presentación del caso.
2. Discusión de la historia clínica y revisión de documentos.
3. Identificación de los dilemas éticos.
4. Elección del problema a tratar.
5. Identificación de los valores en conflicto.
6. Identificación de cursos extremos de acción.
7. Búsqueda de intermedios.
8. Análisis de óptimo.
9. Decisión final.
10. Comprobación de legalidad y consistencia temporal.

En un segundo nivel, los CHB cumplen una función orientadora. Es decir, a medida que se amplía su ámbito de acción, además de emitir recomendaciones para solucionar dilemas concretos actuales, debe también generar mecanismos de prevención para casos futuros. Esto se relaciona con el último nivel de acción de los CHB como órganos educativos. En este sentido, los comités deben realizar actividades de capacitación (e.g. conferencias, jornadas, cursos) para que el personal de salud esté preparado para enfrentarse a los problemas éticos de manera más general. De igual manera, el CHB funge su función educativa con los usuarios de los servicios de salud a través de, por ejemplo, material audiovisual o charlas divulgativas, para sensibilizar a la comunidad en cuestiones bioéticas. Finalmente, es importante resaltar que un último aspecto de la función educativa de los comités incluye también la capacitación continua de sus propios miembros, para anticipar posibles problemas éticos que pudiesen surgir con el desarrollo de nuevas tecnologías (Comisión Nacional de Bioética, 2015).

VI. NORMATIVIDAD

1. Internacional

Como hemos mencionado, en el marco normativo internacional existen diversas declaraciones, lineamientos o recomendaciones sobre ética en la investigación con seres humanos. Estos documentos se han desarrollado conforme a los principios éticos aceptados internacionalmente que hemos desarrollado, y hacen énfasis en que toda investigación que involucra seres humanos debe ser evaluada por un CEI. A continuación, se enlistan algunos de los marcos éticos más relevantes a nivel internacional. Sin embargo, es importante mencionar que éstos no son los únicos lineamientos existentes, y además destacar que no son legalmente obligatorios, resaltando la importancia la gobernanza ética facilitada por los comités.

- Código de Núremberg, 1947.
- Declaración Universal de Derechos Humanos, ONU, 1948.
- Declaración de Helsinki, AMM, 1964 (ultima enmienda 2013).
- Informe Belmont, Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Conducta, NIH USA, 1979.
- Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras, UNESCO, 1994.
- Guía de Buena Práctica Clínica (BPC), ICH E6 (R2) 1996 (última enmienda 2016).
- Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras. UNESCO, 1997.
- Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina “Convención de Oviedo”, Consejo de Europa, 1997.
- Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica, OMS, 2000.
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con seres humanos, CIOMS, 2002 (última enmienda 2016).
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO, 2003.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.

3. Comités de ética y bioética

- Guía No. 1 Creación de Comités de Bioética, UNESCO, 2005.
- Guía No. 2 Funcionamiento de los Comités de Bioética: Procedimientos y Políticas, UNESCO, 2006.
- Pautas Éticas Internacionales para estudios epidemiológicos, CIOMS, 2009.
- Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. OMS, 2011.
- Guía para los miembros de los Comités de Ética de Investigación. Comité Director de la Bioética del Consejo de Europa, 2012.

En cuanto a la investigación social, la Declaración de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO sí incluye a las ciencias sociales dentro de su definición de investigación científica (Hall, 2017). De manera similar, la investigación social y de comportamiento también está prevista de la mano con la investigación biomédica en otras pautas éticas internacionales, como el Informe Belmont.

2. Nacional

México cuenta con una vasta lista de instrumentos normativos como directrices para una actuación ética en cuanto a la salud humana. Por otro lado, también cuenta con instrumentos técnicos y normativos que establecen las bases y principios para la experimentación con seres humanos. Por ejemplo, a nivel general, la Constitución Política protege la salud de todos los ciudadanos. Desde 1973 se han adoptado acciones para proteger los intereses de las personas que son el foco de la investigación científica a investigación, con la publicación del Código Sanitario.

Posteriormente, en 1982 se implementó de manera obligatoria la creación de comités de ética en las instituciones dedicadas a la labor médica y científica (Valdez-Martinez, Turnbull, Garduño-Espinosa, & Porter, 2006).

3. Comités de ética y bioética

Actualmente, la disposición normativa que establece la creación obligatoria de CEIs y CHBs es el Artículo 41 BIS de la Ley General de Salud. De conformidad con esta disposición legal, cualquier centro público, social o privado debe obtener un registro de sus Comité de Ética de la Investigación en la Comisión Nacional de Bioética en México (CONBIOÉTICA) que trabaja en coordinación con COFEPRIS, ambos han establecido principios rectores para crear, registrar y supervisar estos Comités de Ética de Investigación (Santiago-Rodríguez, 2010).

Otras normas mexicanas relevantes incluyen: el Código de Conducta de la Secretaría de Salud, el reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, la Carta de los Derechos Generales de los Médicos y la Carta de los Derechos Generales de las Pacientes y los Pacientes. La Norma Oficial Mexicana (NOM) 004-SSA3-2012 - Del expediente clínico-, por su parte, establece los criterios éticos, tecnológicos y administrativos para la elaboración, uso, manejo, registro y resguardo del expediente clínico de las y los pacientes. De igual manera, la NOM-012-SSA3-2012 establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. Finalmente, la normatividad nacional cuenta con la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Éticas en la Investigación, y la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética. Además, existe el Registro Nacional de Ensayos Clínicos (RNEC), que en teoría es el registro público oficial al que puede acceder cualquier persona para averiguar qué protocolos de investigación y ensayos clínicos se autorizan y realizan en México.

En cuanto a la investigación social, es importante mencionar que, aunque la legislación nacional -en particular la Ley General de Salud- se refiere a la investigación en seres humanos en general, el enfoque de hecho es la investigación biomédica (Hall, 2017). Sin embargo, otras normativas nacionales pueden aplicarse para la protección de los participantes en estos casos.

En el caso de la educación superior y universidades en México, se han creado tanto proyectos de investigación como lineamientos generales para el establecimiento de Comités Universitarios de Ética y Bioética. Un ejemplo, es el caso de la Universidad Nacional Autónoma de México, en el Plan de Desarrollo Institucional de la UNAM 2015-

3. Comités de ética y bioética

2019, en lo relativo a la línea de acción sobre Derechos Humanos y Equidad de Género, se planteó un proyecto que tiene por objetivo tomar acciones en torno a la bioética que incluyan los derechos de los pacientes en atención médico-hospitalaria y en investigación médica. De esta manera, cumpliendo con el plan de desarrollo universitario el 29 de agosto del año 2019, se publicó por acuerdo del rector de la UNAM los “Lineamientos para la Integración, Conformación y Registro de los Comités de Ética en la Universidad Nacional Autónoma de México”². Este acuerdo sienta las bases y lineamientos para la investigación científica, los formatos de solicitudes para realizar un proyecto de investigación científica, así como en proyectos de investigación docente de manera transversal en la UNAM. De igual manera, desde el año 2015, se cuenta con un Código de Ética³, en donde se establecen los principios y valores que orientan las conductas de la comunidad universitaria, así como de quienes realizamos actividades académicas, docentes, culturales y recreativas en la UNAM.

Otro proyecto que prosperó fue el establecimiento y consolidación del Comité de Bioética y Ética de la Investigación en la Universidad Autónoma de Nayarit. De igual manera, se incorporó la educación sobre bioética en los proyectos curriculares de sus programas académicos. Este logro se debe a los constantes esfuerzos de académicos e integrantes de la comunidad científica, interesados en que se aborden los temas relacionados con la bioética en las universidades y centros de investigación dedicados a la labor de generación del conocimiento e investigación científica (Medina-Arellano, 2013). Encontramos diversos ejemplos de la creciente preocupación y convicción de las Universidades públicas en México por la incorporación de principios éticos en la investigación y docencia que se lleva a cabo por su comunidad, por razones de espacio no mencionamos todos los ejemplos de éxito.

²Véase: <http://www.gaceta.unam.mx/index/wp-content/uploads/2019/08/190829-Convocatorias.pdf>

³Véase: <https://www.unamenlinea.unam.mx/recurso/82885-codigo-de-etica-de-la-unam>

VII. RETOS Y ÁREAS DE OPORTUNIDAD

La evolución que ha tenido la normativa internacional y nacional relativa a la constitución y funcionamiento de los CEI y CHB ha permitido que éstos se consoliden como órganos colegiados que, aunque se conforman en el ámbito de centros de investigación, universidades o instituciones de salud del sector público o privado, tengan autonomía para la toma de decisiones y el desarrollo de sus funciones.

En este sentido, aunque los comités deben realizar acciones de difusión entre la comunidad científica, médica y en la sociedad, además de acciones formativas en el campo de la ética de la investigación y la ética biomédica, las actividades consultivas y dictaminadoras en la evaluación de los proyectos de investigación y los protocolos clínicos es, sin lugar a duda, una de sus acciones fundamentales donde los miembros del comité tienen el compromiso de velar por los intereses de la sociedad.

Para los CEI en particular, una importante área de oportunidad representa el hecho de que estén respaldados por un marco legal que les permita decidir e intervenir durante todo el proceso de una investigación científica, ya que los proyectos deben ser evaluados antes de su implementación y deben ser sometidos a seguimiento durante toda su ejecución. Sin embargo, aunque desde el punto de vista normativo los comités son autónomos y pueden tomar decisiones independientes de las instituciones en las cuales se conforman, la verdadera autonomía radica en la independencia moral que cada uno de los integrantes del CEI tenga en relación con cada uno de los participantes en la investigación evaluada, esto es, de los investigadores (responsable del proyecto, profesionales de salud que coordinan equipos de monitores) y especialmente, los financiadores.

La emergencia de las denominadas Contract Research Organization (CRO), grupos de investigación con financiamiento privado ya constituidos como empresas u organizaciones de la sociedad civil (OSC) ha permitido que los fines de una investigación no sea necesariamente la generación de conocimiento con verdadero impacto social sino el desarrollo de productos de consumo destinados a la explotación comercial. Esto implica la necesidad de que los CEI valoren la verdadera pertinencia científica de una investigación y el impacto que tendrá la misma en la resolución de los problemas sociales

3. Comités de ética y bioética

tomando en cuenta los recursos que en ella se invierten, pero, sobre todo, los beneficios y riesgos que enfrentan las personas que participan en la investigación.

Por otra parte, también desde el punto de vista normativo existe la posibilidad de que se establezcan comités con financiamiento privado, esto es, asociaciones civiles cuyo fin sea la evaluación ética de proyectos de investigación por lo cual reciben un pago o compensación en especial. Es claro señalar el evidente conflicto de interés de un CEI comercial durante la evaluación ética de un proyecto de investigación: si no aprobado, el responsable de la investigación recibirá una valoración negativa y no podrá realizar la investigación, lo que representa que en el futuro el CEI no recibirá solicitudes de evaluación de otros proyectos, por lo que aunque exista la posibilidad de dar una valoración negativa si el proyecto tiene problemas éticos, no lo hará porque está en riesgo su propia subsistencia como CEI. De igual manera, los gastos de operación de los CHB también pueden requerir financiamiento que puede traducirse a conflictos de interés con las funciones del comité, incluso si la fuente de financiamiento es las autoridades de la misma institución.

Así pues, los comités comerciales y los institucionales que no tienen los recursos necesarios para su funcionamiento, no poseen verdadera autonomía moral para sus decisiones y suelen aprobar los protocolos que evalúan con mínimas modificaciones y en poco tiempo. Actúan como “comités pantalla” y su principal función es legitimar las actividades de investigadores por intereses propios, ya sea económicos o morales, así como de la industria farmacéutica para el desarrollo de medicamentos innovadores (protegidos por patente) con pocos beneficios terapéuticos en comparación con los que ya existen o con mayores riesgos para los pacientes, pero, evidentemente con mayor margen de rendimiento económico.

Esto hace que uno de los principales retos que enfrentan es, por un lado, hacer una adecuada evaluación de los potenciales beneficios derivados de la investigación, y por otro, la ponderación de los riesgos a los que se someterán los participantes en el proceso. Para realizar la importante tarea de evaluar rigurosamente los beneficio y riesgos de la investigación los CEI requieren incluir entre sus integrantes a profesionales con amplia experiencia médica y sólida formación científica. No es un reto menor tener miembros

3. Comités de ética y bioética

con una trayectoria profesional suficiente para poder evaluar un protocolo a nivel de experto por lo que los CEI pueden invitar a profesionales de otros ámbitos en calidad de consultantes para dirimir sobre casos específicos. De manera similar, se puede requerir también la participación de consultores externos en el proceso de deliberación de un CHB.

Para lograr que el CEI consolide la trayectoria de sus integrantes en esta tarea, los miembros con mayor experiencia del grupo estarán al frente de un proceso de formación para los demás integrantes del comité. Este proceso formativo debe incluir aspectos relacionados a la valoración ética de los proyectos, pero también los métodos de investigación de los diferentes tipos de investigación que se realizan en la institución a la que pertenece el CEI. Esto se debe a que, si una investigación no es rigurosa desde el punto de vista metodológico, su validez científica se pierde; y si los beneficios a los participantes pueden ser sobrestimados o los riesgos subestimados, la validez ética de la investigación se pierde también.

Un tema interesante que deben evaluar los comités son los conflictos de interés. Se reconoce que los investigadores clínicos que participan en la investigación biomédica y farmacéutica tienen el legítimo derecho a ser compensados por su participación y, desde el punto de vista normativo están obligados a declarar explícitamente la existencia de potenciales o reales conflictos de interés o compromiso. Sin embargo, a pesar de que los investigadores que reciben incentivos económicos o en especie como compensación por su actividad durante el desarrollo de la investigación deben declararlo en los protocolos, aún existe mucha opacidad en relación con la naturaleza de esos incentivos y las implicaciones para los participantes, los pacientes y para la sociedad del impacto de esos conflictos. No basta con declarar en el protocolo que se somete a evaluación sobre quiénes de los investigadores participantes recibirán pagos directos, donativos de equipo o insumos para laboratorios, sino también declarar incentivos como viajes o participación como conferencista en congresos académicos. En el paso siguiente a la evaluación por el CEI, algunas revistas científicas solicitan la inclusión de un apartado en la publicación del reporte de investigación que declare la existencia de conflictos de interés de los autores.

3. Comités de ética y bioética

A pesar de estos esfuerzos, aún es complejo determinar hasta dónde impacta la influencia de estas acciones en la toma de decisión sobre la utilización o no de un nuevo medicamento. Aún queda pendiente desarrollar estrategias de evaluación de las actividades de investigación y de asistencia sanitaria para los CEI, que permitan poner énfasis en la interrelación de los conflictos de interés, la vulnerabilidad de los participantes y posibles causas o condiciones sociales que permiten la exploración de personas o grupos de población que participan como voluntarios en las investigaciones.

Otro reto importante para los comités de bioética es la emergencia del *big data* y el desarrollo de técnicas de procesamiento por inteligencia artificial, especialmente la analítica predictiva. En el ámbito de la investigación, los CEI puede que no estén preparados para revisar este tipo de protocolos. Tradicionalmente, el respeto a la privacidad está ligado al respeto a la autonomía de una persona física identificable. En el ámbito del *big data* toda la información pertenece a personas teóricamente no identificables, por lo que se considera que esta clase de protocolos se pueden excluir de la evaluación por un CEI. Sin embargo, los métodos de re-identificación son cada vez más avanzados, por lo que puede cuestionarse si el anonimato realmente existe. De igual manera, del análisis de datos masivos pueden hacerse inferencias que afecten a grupos completos, incluso si la identidad de los sujetos individuales se desconoce, lo cual también amerita evaluación por un CEI para salvaguardar los derechos comunitarios.

Para los CHB, el *big data* y las nuevas tecnologías de procesamiento todavía no son un tema urgente, ya que, en su mayoría, las aplicaciones en la clínica son limitadas y en fase de desarrollo. Sin embargo, podría ser importante pensar a futuro y preparar a los comités hospitalarios para responder a estos posibles cambios en la práctica médica. Un tema importante en estos casos será cómo deberá evaluarse la responsabilidad médica, si el sistema de salud se vuelve cada vez más dependiente de las tecnologías que de las personas.

Las aplicaciones del *big data* van más allá de las ciencias naturales y de la salud. Por lo tanto, el reto que presentarán estos avances para los CEI también tendrá que ver con la evaluación y supervisión de protocolos de investigación social y de comportamiento.

3. Comités de ética y bioética

Por ejemplo, nuevas técnicas de procesamiento avanzado pueden revelar información altamente sensible incluso de datos aparentemente inocuos y disponibles públicamente, como información obtenida de redes sociales o de aplicaciones móviles. Como hemos mencionado, hay a veces una impresión errónea de que este tipo de investigación no amerita evaluación por un CEI especializado, por lo que es un gran reto cambiar estas ideas y desarrollar normas específicas. Esto será necesario no sólo para protocolos que hagan uso de nuevos métodos y fuentes de información, sino que es importante para la investigación social que se realiza hoy en día.

Es interesante reflexionar también cuál es el límite de deliberación ética para un CEI. Es decir, si parte de la evaluación debería tomar en cuenta no sólo el protocolo de investigación, sino también el potencial alcance de los resultados y si, tomando en cuenta un contexto legal muchas veces permisivo, si se deberían aprobar protocolos cuyos resultados pudieran tener implicaciones negativas a faltas de regulación.

Todos los retos para los comités de bioética se amplifican en el contexto de globalización de la investigación científica y biomédica. En las colaboraciones internacionales, algunas dificultades para los comités son: falta de independencia si los miembros externos (ejem. miembros de la sociedad civil) tienen un papel únicamente consultivo; presencia de conflictos de interés; falta de recursos para dar seguimiento a los protocolos aprobados, especialmente si se llevan a cabo en otro país; falta de entrenamiento ético y bioético en general, y falta de recursos para el mismo; discrepancias en los procesos de consentimiento informado y sus requisitos mínimos en diversos contextos culturales (Wahlberg, 2013).

Para las colaboraciones internacionales sería importante considerar que la aprobación de protocolos no debería estar en manos de un único CEI, sino que las comisiones de todas las instituciones participantes deberían aportar su punto de vista para llegar a un consenso. Ésta es una forma de representar la pluralidad moral global; las diferentes tradiciones y estilos de debatir los aspectos éticos de la ciencia (Wahlberg, 2013). En particular, es importante que en colaboraciones entre países desarrollados y países en vías de desarrollo —y siguiendo un principio de justicia que busque ayudar a los menos beneficiados— estos segundos tengan una participación más activa en la deliberación

3. Comités de ética y bioética

ética a través de sus comités, de tal manera que se pueda mitigar el imperialismo ético, y ayudar a que los resultados de la investigación puedan ser aceptados en sus contextos y aplicados para incrementar su desarrollo.

Por un lado, se ha intentado llegar a consensos internacionales sobre los principios éticos básicos. Sin embargo, esto puede considerarse una imposición de un marco ético externo sobre contextos con baja capacidad tecnocientífica y regulatoria, y dimensiones culturales y morales diversas. Esto presenta un área de oportunidad para la creación de infraestructuras de gobernanza ética que responda a las necesidades particulares de las colaboraciones internacionales. Dicha infraestructura puede tomar como punto de partida las prácticas existentes, a partir de espacios públicos de deliberación como los comités de bioética nacionales y regionales. En un futuro se podrían crear, por ejemplo, comités especializados en la evaluación de la investigación sin fronteras. Esto requeriría del desarrollo de normas específicas y lineamientos internacionales cohesivos y coherentes que permitan el diálogo intercultural; más que principios éticos universales, deberían basarse en buenas prácticas de gestión, responsabilidad y transparencia.

Las autoridades reguladoras nacionales e internacionales deben establecer procesos más efectivos que los desarrollados hasta el momento que permitan evaluar, debatir y, efectivamente, disminuir los riesgos a los que pueden ser sometidos aún ciertos grupos vulnerables—incluyendo la vulnerabilidad que puede representar la ubicación geográfica en las colaboraciones internacionales— con la promesa de mejorar sus condiciones. Es necesario desarrollar contrapesos a los argumentos usados para justificar que los requerimientos éticos para autorizar una investigación sean pasados por alto.

Los miembros de los comités tienen la responsabilidad de difundir a la sociedad los beneficios y los riesgos de la investigación pero, ante todo, deben divulgar entre la comunidad científica, académica y la sociedad en general los retos que emergen para lograr que la ciencia como la herramienta para la resolución de los problemas sociales genere soluciones que ofrezca beneficios tangibles a las personas, minimice los riesgos de la implementación de la actividad científico-tecnológica y propicie un desarrollo social que contemple a cada persona en el ejercicio de sus derechos.

VIII. CASOS PARA ANÁLISIS Y SOLUCIÓN EN COMITÉS DE ÉTICA Y BIOÉTICA

En este apartado proponemos dos casos hipotéticos como herramienta didáctica y de aprendizaje en la solución de dilemas éticos que se le podrían presentar a comités de ética de investigación y de bioética.⁴ El análisis y solución de los casos que presentamos, idealmente se desarrollarán en el formato de taller, con el ánimo de propiciar el debate entre las y los participantes. La intención es que el debate sea en la modalidad de discusión sobre proyectos y temas planteados ante comités de ética de investigación y bioética, es por ello por lo que se requiere de al menos 6 participantes para esta actividad, de esta manera se crearán dos grupos (comités) conformados por 3 integrantes cada uno. Durante este taller las y los participantes deberán identificar las interrogantes y argumentos a favor y en contra del dilema ético planteado al comité. Tendrán que establecer cuáles de los argumentos identificados aplican mejor para su caso. Es decir, el **grupo 1** (comité) argumentará a favor del caso que se estará discutiendo, identificando los elementos bioéticos y biojurídicos por los cuales argumentarán por una recomendación favorable (es decir, aprobación) en el caso concreto. Y es así, como el **grupo 2** (comité) discutirá el caso e identificará los elementos bioéticos y biojurídicos por los cuales argumentará recomendación negativa (es decir, no aprobatoria) para el caso concreto).

Se recomienda que elijan a una persona relatora de entre los miembros del grupo, ya que será quién tome nota de la discusión que se lleve a cabo en su grupo, para que después pueda estructurar el orden de la discusión oral ante todo el grupo. Al finalizar la discusión grupal, deberán preparar la presentación oral de (de al menos 5 minutos, podrían ser más) con los argumentos que apoyen su posición respecto del tema planteado. Es ideal que puedan utilizar herramientas visuales y de apoyo a su presentación.

⁴Estos casos fueron preparados originalmente por Sarah Chan en idioma inglés para la enseñanza en la escuela de verano *EuroStemCell* que se lleva a cabo cada año en Hydra, Grecia. Posteriormente, en el año 2016, María de Jesús Medina Arellano elaboró la traducción en castellano para ser utilizados en la enseñanza por ambas profesoras en el Diplomado Bioética, Salud y Bioderecho, organizado por el Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM y el Colegio de Bioética, A. C.

3. Comités de ética y bioética

1. Autorización médica de intervención experimental

Un neurólogo especializado en tratamientos para enfermedades neurodegenerativas se encuentra bajo un dilema ético, y por tanto decide someter el caso ante un comité hospitalario de bioética independiente.

Recientemente, algunos de sus pacientes le han estado preguntando acerca de las nuevas “terapias” con células troncales de las que han leído por internet. Estas terapias consisten en la inyección de células troncales dentro del cerebro y también en la médula espinal con el objetivo de reparar tejidos dañados. Tal como sucede, la compañía que proporciona esta terapia hizo una solicitud para llevar a cabo un ensayo clínico en seres humanos ante el órgano regulador local, incluyendo al comité hospitalario de bioética de su hospital. Dicha solicitud fue rechazada por no cumplir con los criterios, aunque hasta donde se puede comprender, las bases científicas en general son sólidas y se cuentan con algunos resultados prometedores en la investigación con animales no humanos hasta el momento.

La respuesta de la compañía a esta situación ha sido el establecimiento de clínicas alrededor de jurisdicciones aledañas a su país de origen, sobre todo en esas fronteras en donde la jurisdicción sobre la investigación y tratamiento clínico tiene una regulación mínima y no es tan estricta. Estas clínicas están ofreciendo tratamientos a pacientes en el ámbito privado, muchos de los cuales viajan desde tu país para recibir las terapias, esto se le conoce como turismo médico y de investigación.

El caso es que un grupo de pacientes del neurólogo que presenta el caso ante tu comité, mediante su red de apoyo local, ha decidido que quieren probar estos tratamientos. Tal y como uno de los pacientes, quien se encuentra en las últimas etapas de su enfermedad, señaló: “No tengo nada más que perder, y no existe otra esperanza”. Ellos quieren que el neurólogo les firme un alta de atención médica, en donde considere como tratamiento válido el que encontraron fuera de su país como parte del servicio médico que tienen, es decir, que los gastos serían parcialmente reembolsables. Otro paciente también le señala, que: “No se trata solamente del dinero, la mayoría de nosotros puede y pagará el tratamiento si tienen que hacerlo, incluso si no lo aprueban --- Pero sé que hay algunos pacientes que no pueden pagarlo, aunque el resto de nosotros iremos de

3. Comités de ética y bioética

cualquier manera. Sin embargo, tú como nuestro médico aceptas un seguimiento a nuestra atención, sabremos que estaremos atendidos y aún si el tratamiento no funciona para mi o para los demás, posiblemente ustedes podrían aprender u obtener conocimiento del monitoreo que hagan sobre nosotros, mismo monitoreo que algún día podría ayudar a otros pacientes con nuestras condiciones”.

El neurólogo se encuentra ante una encrucijada, puesto que no tiene más tratamiento que ofrecer a sus pacientes, y es por ello que necesita obtener una recomendación ética que le apoye a fundamentar su decisión.

DISCUSIÓN: ¿Crees que los pacientes que viajan a otras jurisdicciones para recibir ‘terapias’ no aprobados en sus países deberían ser apoyadas por el comité hospitalario de bioética en su decisión y ser incluidos en estudios de monitoreo una vez que regresen a casa? **Grupo 1: Sí- Grupo 2: No.**

2. Consentimiento informado y material biológico

El Director en Jefe del Banco Nacional para el Almacenamiento de Células Troncales Pluripotenciales acude ante el comité de ética de la investigación de su centro para solicitar una recomendación. Se trata de un centro de investigación con financiamiento gubernamental cuyo objetivo es el desarrollo de bancos de almacenamiento de líneas células troncales – incluyendo las células troncales pluripotenciales (acrónimo en inglés iPS), mismas que podrían ser usadas para investigación, y eventualmente para fines de terapéuticos.

El almacenamiento de otro tipo de líneas celulares y tejidos también es importante para el proyecto del Banco Nacional, debido a la necesidad de líneas celulares inmunocompatibles para desarrollar terapias con células troncales y porque el uso de células troncales en otro tipo de investigación, por ejemplo, el desarrollo de fármacos personalizados, puesto que el estudio sobre diferentes rangos de líneas celulares podría tener implicaciones para la eficacia de ciertos tratamientos en poblaciones con diferentes

3. Comités de ética y bioética

procedencias genéticas. Se propone que el Banco de Células Troncales, una vez que se establezca, estará disponible para investigadores tanto de la industria privada como del servicio público y solicitar el uso de dichas líneas celulares para su trabajo. Las clínicas que se encuentran a lo largo del país obtienen muestras (biopsias) de sus pacientes como parte de los procedimientos para identificar aquellas células que pueden ser utilizadas para producir líneas de células troncales pluripotenciales (iPS).

El protocolo para recolectar las muestras y almacenar células en el Banco Nacional se basa en que se obtiene consentimiento general, es decir, solamente para la obtención y uso en investigación de los tejidos y células se obtiene por medio de un formato en el cuál se palomean espacios en términos generales para aceptar el procedimiento de biopsia. Sin embargo, el uso de las células recolectadas para la derivación de líneas iPS y su almacenamiento en el Banco Nacional es un procedimiento de consentimiento especial, y éste es opcional, puesto que se trata de un formato adicional. Este formato cuenta con varias páginas con información acerca de las iPS, su potencial y posibles usos.

El hecho es, de que el director recibió una llamada de una clínica en donde se ha identificado un donador potencial de células para su Banco Nacional, este paciente solamente otorgó consentimiento general y no especial, y es así como el director de inmediato se puso en contacto con el potencial donador. Dado que las células de este paciente contienen un perfil genético excepcional, el cual podría contribuir con información valiosa para el Banco de Células Troncales, pero cuando se le pregunta al paciente si consentiría que su muestra fuera utilizada para producir líneas celulares iPS, el paciente no está tan seguro. De hecho, él expresa que toda la basta información que le proporcionaron lo hizo sentir que el asunto se trataba “de un paso muy serio”, y que él no se sentía cómodo con la idea de que “su esencia genética” se usara en la investigación.

Por tanto, el director se siente obligado a preguntar si esto significa que él rechazaba otorgar el consentimiento general que ya había concedido para el uso en la investigación del biomaterial extraído. Sin embargo, cuando el director le formuló la pregunta, el paciente contesta: “Oh, no, está bien, si esto es parte del procedimiento estándar, por mi

3. Comités de ética y bioética

parte estoy contento con la idea de apoyar al avance de la ciencia y con esto a otros pacientes. Pero, creo que esto es algo distinto, es decir, estas células son parte de mi, y yo no quiero que alguna compañía las use para quién sabe qué propósitos. Tener que firmar estas formas adicionales me hacen sentir como que si planearan algo que no está bien”.

DISCUSIÓN: El Comité deberá recomendar que la producción y almacenamiento en Biobancos para iPS proveniente de muestras biológicas de pacientes debería ser en todos casos parte de un consentimiento general estándar, con la excepción de obtener un consentimiento especial (opcional) si se encontrará una característica excepcional en las muestras almacenadas. **Grupo 1: A favor - Grupo 2: En Contra.**

IX. CONCLUSIONES

El debate sobre las consecuencias que implicaron eventos trágicos e indignantes registrados en la historia contemporánea de la humanidad – como los experimentos de enorme crueldad en campos de concentración Nazi y los otros abusos en la investigación en nombre de un supuesto bien común que hemos mencionado – dio como resultado la necesidad de definir principios básicos que se deben respetar para tratar de evitar, en el futuro, consecuencias semejantes tanto en el ámbito científico como en la prestación de servicios médicos.

Es decir, no fue suficiente con la condena de esos hechos o, incluso, el reconocimiento de derechos de las personas a efecto de decidir sobre su vida. En cambio, se hizo también necesario instrumentalizar la reflexión ética a través de esos principios. Dicho de otra forma, desde entonces se ha reconocido la necesidad de crear e institucionalizar los espacios para que esa reflexión sea posible, dando lugar a los Comités de Ética en la Investigación y Comités Hospitalarios en Bioética.

3. Comités de ética y bioética

Al margen de que, respectivamente, estos comités están especializados en evaluar los protocolos de investigación científica y las prácticas médicas, presentan como características comunes que:

1. Son entidades colectivas, autónomas, institucionales, plurales y de carácter consultivo.
2. Son, probablemente, el espacio más representativo que tiene la sociedad actual para poner en práctica el análisis, la evaluación y la deliberación en clave de multidisciplinariedad (pues, al menos se necesitan expertos en materia de salud, derecho y ética), sobre el trabajo científico-técnico y su aplicación en la clínica.
3. Les pone en acción el planteamiento de dilemas que exigen pasar del “ser” al “deber ser” tanto en las prácticas médica, como en la investigación científica.
4. Sus reflexiones buscan ser sistemáticas.
5. Encuentran su fundamento, hoy, en una extensa normativa internacional que ha sido reforzadas de manera especial con la normativa nacional.
6. Administrativamente, en México, la Comisión Nacional de Bioética es la que establece las bases para su integración y funcionamiento.

Tomar conciencia de la existencia de estos Comités y la pertinencia de fortalecerlos, es una responsabilidad de todo profesional o especialista que participa de la investigación científica o de la práctica médica pues, lo que defiende y pretende garantizar es el respeto, la paz y la dignidad de nuestra especie.

X. FUENTES CONSULTADAS

1. *Bibliomerográficas*

Álvarez Díaz, J. E. (2011), “Retos de la bioética en la medicina del Siglo XXI”, *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 28 (4), 657-63.

3. Comités de ética y bioética

- Andorno, Roberto (2012), “Principios bioéticos, dignidad y autonomía”, *Bioética: Herramienta de las Políticas Públicas y de los Derechos Fundamentales en el Siglo XXI*, 2012, pp. 23-43.
- (2014), “Human Dignity and Human Rights”, *Handbook of Global Bioethics*, 2014, pp. 45-57.
- Ashcroft, Richard E. (2012), “Could Human Rights Supersede Bioethics?”, *Human Rights Law Review*, 2010, vol. 10, núm. 4, pp. 639-660.
- Aulisio, M. P. (2016), “Why Did Hospital Ethics Committees Emerge in the US?”, *AMA J Ethics*, 18 (5), 546-553.
- Aza Archetti, C. *et. al* (2006), “Bioética: reflexión formativa. Conceptos y funciones de sus Comités”, *Rev. Arg. de Urol.* Vol. 71 (4), pp. 211 - 213.
- Bagheri, Alireza, Moreno, Jonathan D. & SEMPLICI, Stefano (2016), *Global bioethics: the impact of the UNESCO International Bioethics Committee*, Springer.
- Beauchamp, T. L. (2008), “The Belmont Report”, *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, 149-155.
- Beauchamp, Tom L. & Childress, James F. (2019), *Principles of Biomedical Ethics*, 8a. ed., Nueva York, Oxford University Press.
- Berger, R. L. (1990), “Nazi Science — The Dachau Hypothermia Experiments”, *N Engl J Med*, 322, 1435-1440.
- Brännmark, Johan (2017), “Respect for Persons in Bioethics: Towards a Human Rights-Based Account”, *Human Rights Review*, 2017, vol. 18, núm. 2, pp. 171-187.
- Casado, María (2011), “A vueltas sobre las relaciones entre la bioética y el Derecho”, *Rev. Bioét.* 19 (1), 15 - 28.
- Casado, María y Leyton, Fabiola (2009), “La enseñanza del a Bioética en las Universidades Españolas”, *Revista de Bioética y Derecho*, núm. 17.
- Elgharieb, Mervat E. (2016), “Committees: National Bioethics Committees”, en ten Have, Henk (ed.), *Encyclopedia of Global Bioethics*, Estados Unidos de Norteamérica, Springer International Publishing, pp. 642-650.

3. Comités de ética y bioética

- Emanuel, E. J., Grady, C. C., Crouch, R. A., Lie, R. K., Miller, F. G., y Wendler, D. D. (eds.) (2008), *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, Estados Unidos de América, Oxford University Press.
- Emanuel, E. J., Wendler, D. y Grady, C. (2000), "What Makes Clinical Research Ethical?", *JAMA*, 283 (20), 2701-2711.
- Emanuel, E. J., Wendler, D., Killen, J. y Grady, C. (2004), "What Makes Clinical Research in Developing Countries Ethical? The Benchmarks of Ethical Research.", *J Infect Dis*, 189 (5), 930-937.
- Garattii, Silvio y Bertele, Vitorio (2009), "Ethics in Clinical Reaserch", *Hepatology*, 51, pp. 792 – 797.
- Hall, R. T. (2017), *Ética de la investigación social*, México, Universidad Autónoma de Querétaro, Comisión Nacional de Bioética.
- (2014), "Historia de la ética de investigación", en Arellano, José Salvador, Hall, Robert T. & Hernández, Jorge (eds.), *Ética de la investigación científica*, México, Universidad Autónoma de Querétaro.
- Hall, Robert T. & Arellano, José Salvador (2013), *La casuística. Una metodología para la ética aplicada*, México, Fontamara y Universidad Autónoma de Querétaro.
- Holzer, Felicitas & Mastroleo, Ignacio (2019), "Innovative Care in Latin America: Definition, Justification and Ethical Principles", *Controversies in Latin American Bioethics*, Estados Unidos de Norteamérica, Springer, pp. 145-176.
- Ilenca, M., Ferretti, A., Hurst, S. *et al.* (2018), "Considerations for Ethics Review of Big Data Health Research: A Scoping Review", *PLoS One*, 13 (10), e0204937.
- León Correa, Francisco Javier (coord.) (2011), *Bioética y sociedad en Latinoamérica*, Santiago de Chile.
- Liao, Lin, Luo, Le & TANG, Qingliang (2015), "Gender Diversity, Board Independence, Environmental Committee and Greenhouse Gas Disclosure", *The British Accounting Review*, 47(4), 409-424.

3. Comités de ética y bioética

- Luengas, Isabel, Feinholz, Dafna & Soberón, Guillermo (2007), “National Bioethics Commission: Its Mandate and Approach”, *Bioethical Debate* (2), 43.
- Naranjo Rodríguez, S. A., García Menéndez, R., Negret Hernández, M., Sosa Díaz, R., Fernández Rodríguez, C. & González Giraldez, R. (2017), “Algunas consideraciones necesarias sobre Ética y Bioética a tener en cuenta por los estudiantes de la carrera de Medicina”, *Revista Médica Electrónica*, 39 (2), 291-303.
- Neves, M. Patrão (2016), “Committees: International Ethics Committees”, en Have, Henk Ten (ed.), *Encyclopedia of Global Bioethics*, Estados Unidos de Norteamérica, Springer International Publishing, pp. 633-642.
- Mccormick, R. A. (1984), “Ethics Committees: Promise or Peril?”, *Law, Medicine and Health Care*, 12 (4), 150–155.
- Medina, Ana I. y Mazzola E. (2007), “Comités de ética-bioética en la institución universitaria: Análisis del caso en la Universidad Nacional de San Luis”, *Fundamentos en Humanidades*, año VIII (II), pp. 97-112.
- Medina Arellano, María de Jesús (2018), *Regular para Innovar: Células Troncales en México. Fronteras entre la ciencia, la bioética y el derecho*, México, Fontamara.
- Medina Arellano, María de Jesús y CASTAÑEDA ÁVALOS, M.I (2013), “Comité Universitario de Bioética en la Universidad Autónoma de Nayarit”, *Bio Ciencias*, 2 (3), pp. 4-6. Disponible en: http://www.imbiomed.com.mx/1/1/articulos.php?method=showDetail&id_articulo=97553&id_seccion=4155&id_ejemplar=9533&id_revista=253
- Moro, A. y Invernizzi, N. (2017), “The Thalidomide Tragedy: the Struggle for Victims’ Rights and Improved Pharmaceutical Regulation”, *História, Ciências, Saúde*, 24 (3).
- Rabadán, Alejandra T. & Tripodoro, Vilma A. (2017), “¿Cuándo acudir al comité de bioética institucional? El método deliberativo para resolver posibles dilemas”, *Medicina*, Buenos Aires, (6), 486.

3. Comités de ética y bioética

- Rothman, D. J. (2017), *Strangers at the Bedside: a History of how Law and Bioethics Transformed Medical Decision Making*, Reino Unido, Routledge.
- Ruíz de Chávez, Manuel, Orozco, Aidee & Olaiz, Gustavo (2017), "The Past, Present, and Future of Mexico's National Bioethics Commission", *Hastings Center Report*, 47, S31-S34.
- Salamanca Gómez, Fabio (2018), "Retos Actuales de la investigación en seres humanos", en Brena Sesma, Ingrid y Chávez, Manuel H. Ruiz de, *Bioética y derechos humanos*, México, UNAM-Comisión Nacional de Bioética, Manuel H. Ruiz de 105 – 123.
- Santiago-Rodríguez, Fernando (2010), "Governing Ethical Clinical Research in Developing Countries: Exploring the Case of Mexico", *Science and Public Policy*, 37 (8), 583-596.
- Santillán - Doherty, P. et. al (2012), "Investigación en seres humanos: El contexto ético y la revisión institucional de proyectos de investigación", *Cirujano General*, 34 (2), pp. 114 - 115.
- Ten Have, Henk, Dikenou, Christophe & Feinholz, Dafna (2011), "Assisting Countries in Establishing National Bioethics Committees: UNESCO's Assisting Bioethics Committees Project", *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 20 (3), 380-388.
- Valdez-Martínez, Edith, Turnbull, Bernardo, Garduño-Espinosa, Juan & Porter, John D. H. (2006), "Descriptive Ethics: A Qualitative Study of Local Research Ethics Committees in Mexico", *Developing World Bioethics*, 6 (2), 95-105.
- Vázquez, Rodolfo (2015), *Derechos humanos: una lectura liberal igualitaria*, México, Instituto Tecnológico Autónomo de México-Centro de Estudios de Actualización en Derecho-UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas.
- Wahlberg, A., Rehmann-Sutter, C., Sleeboom-Faulkner, M., Lu, G., Döring, O., Cong, Y., Rose, N. (2013), "From Global Bioethics to Ethical Governance of Biomedical Research Collaborations", *Social Science & Medicine*, 98, 293–300.

3. Comités de ética y bioética

2. Jurisprudencia México

Suprema Corte de Justicia de la Nación, México, SCJN, *Principio pro-persona. Criterio de selección de la norma de derecho fundamental aplicable*. 2002000. 1a. J. 107/2012 (10a.). Primera Sala, Décima Época, Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta. Libro XIII, octubre 2012, pág. 799. Disponible en: <https://sjf.scjn.gob.mx/sjfsist/Documentos/Tesis/2002/2002000.pdf>

Suprema Corte de Justicia de la Nación, México, SCJN, *Control de convencionalidad. Cómo deben ejercerlo los órganos jurisdiccionales nacionales*. 2000072. III. 4o. (III Región) 5 K (10a.). Tribunales Colegiados de Circuito. Décima Época. Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta. Libro IV, enero 2012, pág. 4320. Disponible en: <https://sjf.scjn.gob.mx/sjfsist/Documentos/Tesis/2000/2000072.pdf>

Suprema Corte de Justicia de la Nación, México, SCJN, *Interpretación conforme. Naturaleza y alcances a la luz del principio pro persona*. 2005135. 1a. CCCXL/2013 (10a.). Primera Sala. Décima Época. Gaceta del Semanario Judicial de la Federación. Libro 1, diciembre de 2013, pág. 530. Disponible en: <https://sjf.scjn.gob.mx/sjfsist/Documentos/Tesis/2005/2005135.pdf>

3. Legislación

México

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (última reforma 2019), disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1_090819.pdf

Ley General de Salud (última reforma 2018), disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_241218.pdf

Ley General de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes (última reforma 2018), disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/339082/LGDNNA_Con_ltimas_reformas_2018_hasta_la_del_20_de_junio_.pdf

3. Comités de ética y bioética

Ley General para la Inclusión de las Personas con Discapacidad (última reforma 2011), disponible en:

http://www.sct.gob.mx/fileadmin/DireccionesGrales/DGAF/DGA_Normas/Terminales/2. Ley General de Inclusión de las Personas con Discapacidad.pdf

Ley General para la Atención y Protección a Personas con la Condición del Espectro Autista (última reforma 2015), disponible en:

http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGAPPCEA_270516.pdf

Norma Oficial Mexicana, NOM-004-SSA3-2012, *del Expediente Clínico*, disponible en:

http://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5272787

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica (última reforma 2018), disponible en:

<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmmpsam.html>

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud (1987, última reforma 2014), disponible en:

<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Órganos, Tejidos y Cadáveres (1985, última reforma 2014), disponible en:

<https://www.inr.gob.mx/Descargas/uahpd/2-Reglamento-LGS-Mat-Inv-Salud-2014.pdf>

Lineamientos para la Asignación y Distribución de Órganos y Tejidos de Cadáveres de Seres Humanos para Trasplante (2009)

<http://www.iner.salud.gob.mx/descargas/normatecainterna/MJacuerdos/distribuciontejidos.pdf>

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes (2014)

http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MT.pdf

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica (1986)

<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmmpsam.html>

3. Comités de ética y bioética

Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios COFEPRIS, (2004)

<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regla/29.PDF>

Guía para el sometimiento de protocolos nuevos o iniciales. COFEPRIS.

[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/167267/8 -
Enmienda por Cambio de CEI CI IP otros.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/167267/8-_Enmienda_por_Cambio_de_CEI_CI_IP_otros.pdf)

Manual de usuario de Registro Nacional de Estudios Clínicos (RNEC). COFEPRIS.

Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación (2016)

[http://www.conbioetica-
mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI_paginada_con_forros
.pdf](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI_paginada_con_forros.pdf)

Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética (2015)

[http://www.conbioetica-
mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CHB_Final_Paginada_con
_forros.pdf](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CHB_Final_Paginada_con_forros.pdf)

Reglamento en Materia de Publicidad

<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmp.html>

Reglamento de Insumos para la Salud

<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html>

Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Medicina Genómica INMEGEN

[http://www.inmegen.gob.mx/tema/cms_page_media/642/INMEGEN%20ESTATUTO
%20ORGANICO%202011%20version%20Final%20JUGO%208mar11.pdf](http://www.inmegen.gob.mx/tema/cms_page_media/642/INMEGEN%20ESTATUTO%20ORGANICO%202011%20version%20Final%20JUGO%208mar11.pdf)

Normas Oficiales Mexicanas, NOM

NOM-007-SSA2-1993, Atención a la mujer durante el embarazo, parto y puerperio y del recién nacido. Criterios y procedimientos para la prestación del servicio.

3. Comités de ética y bioética

<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/007ssa23.html>

NOM-046-SSA2-2005. *Violencia familiar, sexual y contra las mujeres. Criterios para la prevención y atención, última modificación 24 marzo 2016*

http://www.cndh.org.mx/sites/all/doc/Programas/VIH/LeyesNormasReglamentos/NormaOficialMexicana/NOM-046-SSA2-2005_ViolenciaFamiliarSexual.pdf.

NOM-004-SSA3-2012, *Del expediente clínico*

http://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5272787

NOM-062-ZOO-1999, *Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio*

<http://www.ibt.unam.mx/computo/pdfs/bioterio.NOM-062.pdf>

NOM-012-SSA3-2012, *Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos*

http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013&print=true

Ley General de Acceso a las Mujeres a una Vida Libre de Violencia

http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGAMVLV_130418.pdf

Ley General de Responsabilidades Administrativas

<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGRA.pdf>

Ley de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados

<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LBOGM.pdf>

Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (2008)

http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LBOGM.pdf

Ley de Ciencia y Tecnología

http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/242_081215.pdf

Ley de los Institutos Nacionales de Salud

http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/51_160218.pdf

3. Comités de ética y bioética

Ley del Seguro Social

http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/92_220618.pdf

Ley del Instituto de Seguridad Social para los Trabajadores del Estado ISSSTE

http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LISSSTE_220618.pdf

Ley del Instituto de Seguridad Social para las Fuerzas Armadas Mexicanas ISSFAM

http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/84_240517.pdf

Internacional

Pacto Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos (PIDCP)

Pacto Internacional sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC)

Convenio contra la Tortura y otras formas de Castigo o Trato Cruel, Inhumano o Degradante (CTCTCID)

Convención sobre la Eliminación de todas las formas de Discriminación contra las Mujeres (CEDM)

Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las formas de Discriminación Racial (CIEDR)

Convención Internacional sobre los Derechos de la Niñez (CIDN)

Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (CIDPD)

Convención Internacional sobre la Protección de los Derechos de todos los Trabajadores Migratorios y sus Familias (CIPDTMF)

Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (2008). Disponible en:

<https://www.un.org/esa/socdev/enable/documents/tccconvs.pdf>

3. Comités de ética y bioética

Código de Núremberg (1947). Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/343569/2.INTL_Cod_Nuremberg.pdf

Declaración de Helsinki (1964), Asociación Médica Mundial (última modificación: octubre 2013). Disponible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 2005, (UNESCO), disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos, 1997, (UNESCO), disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/343575/8.INTL_Dec_Univ_Genoma_y_Der_Humanos.pdf

Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, 2003, ONU, disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/343570/3.INTL_xtica_y_Datos_Geneticos_Humanos.pdf

Creación de Comités de Bioética, Guía 1. UNESCO, Paris, 2005. Disponible en: <http://www.unesco.org/new/es/social-and-human-sciences/themes/bioethics/assisting-bioethics-committees/publications/>

Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas, Guía 2. UNESCO, Paris, 2005. Disponible en: <http://www.unesco.org/new/es/social-and-human-sciences/themes/bioethics/assisting-bioethics-committees/publications/>

Educación a los Comités de Bioética, Guía 3. UNESCO, Paris, 2005. Disponible en: <http://www.unesco.org/new/es/social-and-human-sciences/themes/bioethics/assisting-bioethics-committees/publications/>

3. Comités de ética y bioética

4. Sitios web

Asociación Internacional de Bioética (*International Association of Bioethics IAB*):
<http://iab-website.iab-secretariat.org/>

Colegio de bioética, A.C., México: <http://colegiodebioetica.org.mx/>

Día Internacional de la Seguridad del Paciente (International Patient Safety Day):
<https://www.patient-safety-day.org/>

Organización Mundial de la Salud, con atención al Día Mundial de la Seguridad del Paciente, <https://www.who.int/es/campaigns/world-patient-safety-day/2019>

ELIGE, Red de Jóvenes por los Derechos Sexuales y Reproductivos, A.C., REDLAC México, <https://www.eligered.org/autonomia-progresiva/>