

NUEVOS DESAFIOS PARA LOS COMITES DE BIOETICA EN INVESTIGACION¹

Cuad. Méd. Soc. XLI, 1-2, 2000/ 19-26

*F. Rolando Schramm, PhD.²
Miguel Kottow, M.D.³*

RESUMEN

Este artículo intenta caracterizar la actual discusión en torno a las tareas de los Comités de Bioética en Investigación, promovida por la reciente revisión de la Declaración de Helsinki, discusión que se desarrolla entre los defensores de una ética universalista conforme al espíritu de las declaraciones internacionales de principios y los defensores de una ética situacionista que acepta el pragmatismo de las directrices operacionales adaptadas a contextos sociales determinados. Intenta también mostrar que, tanto desde el punto de vista ético como desde la perspectiva epistemológica, los argumentos situacionistas, según los cuales los principios se deben adaptar a las situaciones locales, pueden ser considerados falaces cuando son comparados con normas generales de protección de los sujetos investigados y con paradigmas científicos vigentes, los cuales tienen la función de garantizar tanto la legitimidad moral como la pertinencia y confiabilidad del quehacer de los investigadores en el campo biomédico.

Palabras claves: comités de bioética, investigación biomédica, protección de probandos, situacionismo moral, universalismo moral.

ABSTRACT

Ethics committees on biomedical research will need to review some of their tasks and orientations in the wake of recent modifications of the Declaration of Helsinki (Edinburgh, 2000). Whereas one interpretation accepts the universal validity of research guidelines, others believe that local conditions should allow adaptation of current norms to specific situations. We argue that a context-bound approach fails to adequately protect research subjects and flaws the general validity of research results. Biomedical trials will only be morally legitimate and scientifically reliable if investigators adhere to universally valid and impartial research guidelines, the standards of which should not be subject to local circumstances.

Key words: bioethical committees, biomedical research, moral situationism, moral universalism, protection of research subjects.

-
- 1 Presentado en forma modificada en el "Taller para Comités de Etica en Investigación en Salud en Latinoamérica", México DF, octubre 2000.
 - 2 Escuela Nacional de Salud Pública de la Fundación Oswaldo Cruz, Rua Leopoldo Bulhões 1480, sala 914, Manguinhos, 21041-210 Rio de Janeiro, Brasil. Enderezo: roland@enssp.fiocruz.br rolandschram@yahoo.com.br
 - 3 Universidad de Chile.

INTRODUCCION

El progreso de las ciencias biomédicas y el desarrollo de procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos dependen de la experimentación en seres humanos, con frecuencia realizada en condiciones de incertidumbre y en medio de conflictos de intereses e incompatibilidades de valores. Los Comités de Bioética en Investigación (CBI) surgen con la tarea de considerar estas dimensiones y ponderar los conflictos de manera imparcial sin dejar de *proteger* la parte más frágil, que es casi siempre el sujeto o la población investigados, que puede, sin embargo, ser también el propio investigador, presionado por quienes financian la investigación, por la estructura competitiva del sistema de investigación y por los valores imperantes.

La creación de los IRB (Institutional Review Boards) e instituciones afines así como la proclamación del Informe Belmont, tuvieron por objeto interpretar y hacer efectivas las normas éticas de las Declaraciones Internacionales sobre investigación en seres humanos. Se generó así en los últimos decenios del siglo XX una fuerte fiscalización de las investigaciones biomédicas en los países del Primer Mundo, una de cuyas consecuencias fue el traslado de estos estudios a países cuyas legislaciones y regulaciones éticas aparecían menos rigurosas.

La respuesta obvia fue que los países-huésped comenzaron a desarrollar sus propios CBI y a requerir que las investigaciones que solicitaban acogida cumplieran con las mismas normas éticas. Aparecieron las primeras discrepancias entre las exigencias válidas para los países patrocinantes y las tolerancias que se sugería para los países-huésped, supuestamente justificadas por la diversa realidad socioeconómica y médica. Este conflicto, abordado en la más reciente enmienda a la Declaración de Helsinki (DH), es el tema de la presente publicación; él se resume en dos posiciones antagónicas, la de quienes exigen normas éticas universalmente válidas y la de aquellos que aceptan que las circunstancias materiales y culturales condicionan regulaciones éticas contextuales y no extrapolables.

Para orientar el trabajo crítico de análisis y la evaluación ponderada de los CBI existen dos tipos principales de instrumentos: las *declaraciones de principios*, como la de Helsinki (DH) (1), y las *directrices operacionales*, como las Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan

Investigaciones Biomédicas (2). Estos instrumentos no son siempre congruentes entre sí, como mostró el debate que precedió a la reciente revisión de la DH, el cual oponía una interpretación "universalista" de los principios éticos fundamentales (3) y otra interpretación "situacionista", o contextualizada, de los mismos, haciendo depender su aplicabilidad de las condiciones materiales de las poblaciones investigadas (4).

Este debate fue aparentemente dirimido por la nueva versión de la DH votada bajo fuertes presiones internacionales por la 52ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (Edimburgo, 2000), que en su versión inglesa parece reafirmar la interpretación "universalista", aunque por su tentativa de conciliar las dos interpretaciones en la versión española deja la cuestión abierta y, probablemente, sin solución. Bajo nuevas críticas, recibidas durante el Taller para Comités en Investigación en Salud en Latinoamérica (México DF, octubre 2000), la AMM decidió adoptar en la versión castellana una terminología más conforme al espíritu "universalista" de la versión inglesa (5).

En nuestra interpretación, este debate muestra dos cosas: a) que la retórica puede estar al servicio de argumentaciones falaces cuando por detrás de los debates de principios existe un conflicto de intereses, y b) que la mejor manera de responder a tales argumentaciones es apelar al análisis y a las deliberaciones de los CBI legítimamente constituidos y avalados por su trayectoria histórica.

ASPECTOS PROCEDIMENTALES DE UN COMITE DE BIOETICA EN INVESTIGACION

Si hubo un tiempo en el cual los investigadores creían que bastaba la determinación de hacer su trabajo de investigación con rigor científico y metodológico, respetando los valores deontológicos de su profesión y siendo –como se dice– "buen carácter", para que su práctica fuese juzgada ética, hoy esta creencia, aunque vigente, ha dejado de ser indiscutidamente aceptada por varias razones. Entre las principales se pueden citar: 1) el acelerado desarrollo científico y biotécnico de las últimas décadas, con las consiguientes presiones de la industria, del mercado y de una parte de la población por su incorporación progresiva también en el campo de la salud; (2) el hecho de que la investigación no es más fruto de las simples iniciativas individuales de

investigadores, sino de grupos institucionales y laboratorios transnacionales vinculados a la industria o, cada vez menos, al Estado; (3) la difusión masiva y muchas veces sensacionalista de los nuevos descubrimientos y técnicas; (4) la aparición y el desarrollo de movimientos sociales de defensa de los derechos de las personas y de los consumidores.

Estas razones hicieron que las discusiones relativas a la moralidad de la investigación biomédica no quedasen restringidas al mero ámbito de las corporaciones científicas y médicas, incorporando en su trabajo a teólogos, filósofos, sociólogos, antropólogos y representantes calificados de los intereses ciudadanos.

Es en este nuevo contexto, definido conjuntamente por las lógicas propias y no necesariamente congruentes de la tecnociencia, del mercado, de las comunidades científicas, del Estado y de los consumidores, que surge la necesidad de institucionalizar órganos independientes de evaluación, como son los CBI, cuyas funciones consensualmente aceptadas son:

- a) El análisis de las implicaciones éticas de la investigación;
- b) El acompañamiento, el control y la fiscalización de la investigación;
- c) La ponderación de los conflictos de intereses y de valores entre los actores involucrados en la investigación;
- d) El análisis de la relevancia social de la investigación.

Existen, además, funciones no aceptadas unánimemente como, por ejemplo, el análisis de los fundamentos epistemológicos y de la coherencia metodológica de la investigación. En este caso la discordancia es entre quienes consideran que tal tipo de análisis no es de pertinencia de los especialistas de los CBI sino de instancias técnicas responsables por la investigación, frente a quienes sostienen que ningún aspecto de la investigación puede ser *a priori* separado de la ética.

Con el Código de Núremberg (CN, 1947) surge la necesidad explícita de constituir Comités de Ética independientes para evaluar la moralidad de las investigaciones en seres humanos y sobre todo para proteger a los participantes objetos de la investigación –probandos– de eventuales abusos cometidos contra su voluntad, sus intereses y sus valores. El CN no tuvo gran influencia práctica, pues muchas investigaciones

inmorales continuaron realizándose y no solamente en países con una tradición autoritaria y totalitaria. Entre las diversas razones que pueden ser aducidas para explicar la poca efectividad del CN, está probablemente el hecho de no considerar los cambios substanciales ocurridos en la investigación cuando ésta asume un predominante carácter social y estatal, ingresando claramente en el ámbito de la salud pública. Si este planteamiento es correcto, resulta insuficiente hacer referencia al principio ético del consentimiento informado, por muy necesario que sea para defender la individualidad y la dignidad de los probandos, pues carece de la fuerza necesaria para proteger su vulnerabilidad frente a los intereses de las organizaciones involucradas así como para delinear con claridad y especificidad las tareas y responsabilidades requeridas para hacer efectiva esta protección.

Debido a estas insuficiencias surgen las versiones sucesivas de la Declaración de Helsinki (Helsinki 1964; Tokio 1975; Venecia 1983; Hong Kong 1989; Somerset West 1996; Edimburgo 2000), las cuales incorporan la preocupación de proteger los sujetos vulnerables, determinando y enfatizando, entre otros, los siguientes aspectos:

- 1) El deber de proteger prioritariamente a los probandos (6)
- 2) La necesidad del consentimiento voluntario e informado de los probandos (8)
- 3) La necesidad de la investigación de ceñirse a los paradigmas científicos vigentes (7)
- 4) La ponderación de riesgos y la justificación de la investigación por sus potenciales beneficios biomédicos (9).

Visto que no existen hasta hoy sanciones directas para los investigadores que no respetan los principios éticos de la Declaración, y solamente se cuenta con sanciones indirectas como la suspensión del financiamiento y la negativa a publicar los resultados (10), cabe la pregunta acaso puede considerarse la DH como un instrumento en principio idóneo para evaluar la ética de una investigación. ¿Es un mecanismo efectivo de protección de los sujetos y poblaciones investigados? Muchos continúan pensando que no, probablemente debido al modo como fue planteado el reciente debate que precedió a la revisión de la DH, y que continúa pendiente en su nueva versión en español.

UNIVERSALISMO *VERSUS* SITUACIONISMO: UNA CUESTION NO RESUELTA

No cabe duda que una Declaración Universal de Ética no puede patrocinar diversos y menos rigurosos estándares de cuidados médicos para los probandos de países menos desarrollados (3). Para la DH nada disculpa aplicar en un país en desarrollo exigencias éticas que serían consideradas inaceptablemente laxas en un país desarrollado (11). En la práctica, ello significa que está proscrito el uso de placebos para grupos control cuando existe una terapia eficiente que está en uso en países desarrollados. Si se utilizaran placebos en un país desarrollado existiendo terapias probadamente eficientes, se estaría cayendo en una franca mala práctica médica, que no lo es menos en naciones pobres. La disculpa de que estas naciones carecen de atención médica y que, por lo tanto, la creación de un grupo control con placebos no empeora la situación de estos probandos, es falaz por cuatro motivos:

- Todo estudio con placebos podría ser legitimado si se escoge una población lo suficientemente pobre como para carecer de servicios relativos al problema a investigar.
- Ningún país desarrollado tiene una cobertura médica tan universal y completa, que no haya en su seno una proporción importante de ciudadanos que quedan sin cobertura o subasegurados. Por ende, si el uso de placebos en lugar de terapias probadamente útiles fuese éticamente defendible, habría que aceptar esta práctica en cualquier país.
- Al otorgarle al grupo control la mejor terapia reconocidamente disponible, en paralelo con la administración de la terapia en estudio, se les da a todos los probandos la oportunidad de escapar de la falencia médica de su entorno, aunque el país huésped continúe siendo sanitariamente subdesarrollado.
- La Declaración de Helsinki también exige la continuidad de los beneficios terapéuticos a los probandos más allá de la duración de la investigación, lo que significa una protección continua éticamente justificada y contractualmente requerida para los reclutados.

En el debate sobre las dificultades o imposibilidades de realizar investigaciones clínicas en los países en desarrollo en respeto de los principios

éticos fundamentales de la DH y los procedimientos de las *Directrices* de CIOMS/OMS, se pueden destacar los siguientes argumentos, objetos de controversias:

- 1) En la DH se puede leer que ningún paciente participante en una investigación clínica en un país en desarrollo (*huésped*), financiada por un país desarrollado (*patrocinante*), debe recibir un tipo de protección inferior a “los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados” (12) o a “los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes” (13), es decir, válidos *independientemente de las circunstancias* objetivas existentes en el país huésped, luego válidos *universalmente*;
- 2) Al contrario, las *Directrices* de CIOMS/OMS, más flexibles, afirman que ellas fueron hechas “para ser utilizadas, sobre todo en países en desarrollo, en la definición de políticas nacionales de moralidad en la investigación biomédica, aplicando estándares éticos a circunstancias locales y estableciendo o redefiniendo mecanismos adecuados para la revisión ética de la investigación involucrando seres humanos” (14).
- 3) Finalmente y más primordial para la discusión aquí planteada, la nueva versión de la DH 2000 afirma: “Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con *los mejores métodos* preventivos, diagnósticos y terapéuticos *existentes* [lo cual] no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados” (15). Y añade: “Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los *mejores métodos* preventivos, diagnósticos y terapéuticos *probados* y *existentes*, identificados por el estudio.” (16)

La expresión “los mejores métodos (...) existentes” substituyó a la anterior “los mejores métodos (...) disponibles”, muy criticada por ser una traducción poco feliz de las frases inglesas “the best current methods” (17) y “the best proven methods.” (18). De hecho, el texto español que utilizaba el término “disponible” permitía la sospecha de que los mejores métodos “en uso” (que sería la traducción más correcta por ser la más próxima de

“current”) o “probados” se prestasen a interpretaciones contextuales y que los estándares éticos no fuesen aplicados en todas las investigaciones de un mismo modo. Con el nuevo adjetivo “existente” queda parcialmente obviado este peligro, sobre todo si se consideran conjuntamente los artículos 29 y 30. Pero también en este caso permanecen *mutatis mutandis* las mismas preguntas: ¿Existentes dónde? ¿En un país desarrollado con recursos o en un país en desarrollo sin recursos?

Lo que llama la atención en este debate es no solamente el conflicto entre lo que podemos llamar el “universalismo” de la DH y el “situacionismo” de las Directrices, sino ante todo la tentativa de síntesis, en nada esclarecedora, que se emprendió en la nueva versión en español de la DH 2000, intentando combinar “universalismo” y “situacionismo”, es decir, dos concepciones lógicamente excluyentes. Es probablemente por eso que la DH 2000, no pudiendo señalar claramente cómo interpretar “disponibles” (¿internacionalmente o localmente?) y limitándose a consideraciones de tipo epistemológico-metodológico, tuvo que aceptar el término “existente”.

La cuestión es ciertamente complicada desde el punto de vista político, mas, en nuestra opinión, existe un argumento que puede hacer la diferencia a favor del espíritu universalista de la DH y neutralizar la falacia situacionista de su primera traducción española y de las Directrices. De hecho, las expresiones “the best current methods” y “the best proven methods” no pueden tener dos interpretaciones diferentes según se refieran al ámbito internacional o a un contexto local, de la misma forma que no se puede hacer distinción en la validez parcelar de alguna ley científica considerada generalmente válida. Sin esta precaución, no se podría hablar de comprobación, por cuanto se estarían utilizando metodologías inconmensurables entre sí. En otros términos, desde el punto de vista lógico no podemos referirnos a diferentes interpretaciones “locales” sino estrictamente a paradigmas –científicos y por cierto éticos– indiscriminadamente vigentes y con ello capaces de garantizar la “comprobación” buscada. Sólo desde estas premisas y reconociendo validez universal a la expresión “mejor método comprobado”, podrán realizarse investigaciones biomédicas científicamente neutras y éticamente sustentables. Por estas razones puede considerarse la interpretación situacionista como retórica y falaz, debiendo preferirse la interpretación dada, por ejemplo, por la *Carta de Brasilia* (8 de febrero de 2000),

según la cual: “[E]n los ensayos clínicos siempre debe ser utilizado como elemento de comparación el mejor método diagnóstico o terapéutico comprobado” (19).

La interpretación presentada se justifica porque la misma versión española de la DH 2000 deja abierta esa posibilidad cuando afirma: “[A]lgunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se debe reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas” (20) y “[N]o se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquier medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración” (21). Esta misma posibilidad existe en las *Directrices de CIOMS/OMS* cuando señalan en la Directriz 15 que “los padrones éticos deben ser tan severos como lo serían en el caso de una investigación hecha en el país patrocinador” (22) o, más explícito aún en el *Comentario a la Directriz 15*: “Se espera que los patrocinadores garanticen a los participantes y sus comunidades, no encontrarse en peor situación, debido a la investigación” y “[S]e espera que los patrocinadores externos provean, en la medida requerida, los medios necesarios de asistencia financiera, educacional y de otros tipos, para que el país huésped pueda desarrollar su propia e independiente capacidad de revisión ética de la investigación” (23). Si bien la interpretación situacionista parece legitimada por las Directrices, al afirmar que “las obligaciones de los patrocinadores variarán con las circunstancias particulares de los estudios y con las necesidades de los países huéspedes” (24), debe subentenderse la prioridad lexical de las normas que rigen la satisfacción de las necesidades esenciales por encima de consideraciones circunstanciales, caso contrario no se comprende por qué hacer una nueva investigación.

Tanto la novedad terapéutica como el mejor estándar pueden estar fuera del alcance material de los países-huésped, lo cual ha justificado la búsqueda de alternativas terapéuticas subóptimas pero económicamente solventables. La ética de la investigación requiere que esta alternativa “económica” sea comparada **no** con placebos, cuya inadecuación ya se comentó, sino con el mejor tratamiento estándar (en uso, “current”), independiente de que éste no sea una opción económicamente viable para el país huésped. Así, al menos, todos los probandos tendrán la oportunidad de recibir un tratamiento probadamente bueno o la alternativa presuntamente efectiva que está en estudio.

Es posible concluir, por ende, que desde el punto de vista ético, el espíritu "universalista" de la DH 2000 debe prevalecer sobre el espíritu "situacionista" de su primera (y en parte segunda) versión española y de las Directrices, las cuales deberán orientarse por la primera si aspiran a ser moralmente legítimas. Las correcciones sugeridas eliminarían la sospecha de dos estándares éticos, uno para países desarrollados y patrocinantes, el otro para regiones en desarrollo y huéspedes de las investigaciones, que hasta ahora aparecen como países que reciben trato moral subdesarrollado.

Aclarado el problema de la legitimación moral, surgen nuevas interrogantes pertinentes:

- (a) ¿En qué situación quedan los probandos una vez finalizada la investigación? Admitiendo como moralmente legítimo que los responsables por la investigación deben asumir las consecuencias de sus actos y, por lo tanto, tienen el deber de proteger a los probandos contra todos los riesgos y las eventuales maleficencias de la investigación, parece razonable decir que tal protección debe en principio ser total, sin depender de las circunstancias de la investigación; tal sería la conclusión coherente con la señalada prioridad lexical del espíritu "universalista" de la Declaración, por sobre el "situacionismo" de las Directrices. Esta conclusión encuentra respaldo en la DH 2000 en su versión inglesa (nuestra traducción): "Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y en uso, identificados por el estudio" (25).
- (b) Aceptando las consideraciones anteriores, cabe preguntar: ¿Qué situación de discriminación podría generarse entre los portadores de la patología investigada que son excluidos de la investigación? Esta pregunta parece ser mucho más difícil de responder porque, por un lado, no es razonable pensar que una investigación incluya a todos los aquejados por la patología en estudio, siendo por lo tanto necesario delimitar el universo investigado y, por otro, los excluidos del estudio se encuentran en la situación comparativamente desfavorecida al no haber sido seleccionados como probandos y quedar marginados de los eventuales beneficios de la investigación. Pero la DH 2000 parece ofrecer una respuesta cuando afirma que una investigación solamente se justifica si exis-

ten "posibilidades razonables" de que la población investigada en el país huésped "podrá beneficiar de sus resultados" (26). Esta afirmación es coherente con la preocupación por obtener protección especial para las poblaciones particularmente vulnerables (27) y sugiere abrir las expectativas de mejorar los niveles de atención médica al menos en aquellos aspectos que la investigación realizada haya demostrado como benéficos.

El ya mencionado Art. 30 de la DH 2000 requiere en forma inequívoca que los beneficios terapéuticos para los probandos sean mantenidos más allá de la duración del estudio. Esta muy razonable exigencia no ha sido cumplida, obteniéndose a lo más vagas promesas de hacer esfuerzos por lograr que estos beneficios fuesen alcanzables. En efecto, el espíritu y la letra de la DH hacen patente cuán inmoral sería otorgar beneficios médicos efectivos durante el tiempo que el probando está vinculado a un protocolo, para luego abandonarlo a la clausura de la investigación.

Otro argumento plausible consistiría en afirmar que, desde el punto de vista de la justicia sanitaria, se debería garantizar la asistencia básica a todos los afectados por la enfermedad en estudio, incluidos o no en la investigación, pero esta sugerencia levanta nuevas interrogantes: ¿Qué se debe entender por asistencia sanitaria básica? ¿Quién puede legítimamente establecerlo y de acuerdo con cuáles parámetros? Incertidumbres éstas que no tienen fácil respuesta y requieren una acuciosa pero urgente deliberación, debiendo reconocerse, por de pronto, que una empresa que patrocina una investigación biomédica pudiese estar excesivamente exigida si se le requiriese hacerse cargo de una mejora permanente del nivel médico del país huésped. Con todo lo acuciosa que debe ser la protección de los probandos, no tiene fundamento requerir que las obligaciones médicas se extiendan más allá de los involucrados en el estudio o, en la mejor de las interpretaciones, que la protección se extienda a todos los que directamente pudiesen beneficiarse de los resultados de la investigación.

CONCLUSIONES

No nos hemos propuesto la tarea de responder a todas las interrogantes planteadas, pero sí es posible afirmar que en todas ellas debe tener prio-

ridad lexical el punto de vista moral por sobre lo demás pues, de no ser así, la discusión extrapolaría del campo de la ética, que es la perspectiva más pertinente en estas circunstancias.

Consideramos que un CBI, y las deliberaciones que perfeccionan la metódica de trabajo de estos Comités, pueden ser lugares apropiados para este tipo de reflexión, la cual ha de comenzar con el esclarecimiento de los conceptos utilizados y la coherencia argumentativa, antes de pretender aplicar a los casos específicos conclusiones prejuizadas o insuficientemente deliberadas.

El argumento según el cual muchas de las investigaciones hechas en los países en desarrollo no pretenden beneficiar la salud de los países patrocinantes suele ser utilizado para justificar reducciones presupuestarias e insuficiencias en la protección de los sujetos de investigaciones en los países en desarrollo, debido a los altos costos. Es éste un argumento equívoco, ya que si bien es posible que el patrocinador no busque beneficios biomédicos para su país, no cabe duda que está inspirado por eventuales ventajas económicas y apertura de nuevos mercados para vender los productos y resultados de la investigación. Más allá, el argumento también es cuestionable, como muestran las estadísticas de la OMS en relación con la "globalización" de las enfermedades, que afecta a todos los países: emergencia de nuevas infecciones como el VIH o de infecciones resistentes a casi todas las drogas como la tuberculosis, las que pueden tener un impacto muy serio también en los países desarrollados. En suma, existe hoy una "pandemización" de las enfermedades, contra la cual deben ser elaboradas estrategias que sean efectivas sin dejar de ser éticamente legítimas. Por supuesto, no es moralmente válido, aunque sea económicamente comprensible, adaptar principios éticos a situaciones locales cuando ello trae por consecuencia la probabilidad de abandonar a la población y a los individuos más vulnerables a un destino determinado por la mera "selección natural", como si ésta no fuese también una selección económica y política, lo que sería, en las palabras de un filósofo norteamericano, una auténtica tiranía de la esfera económica sobre las demás (28).

REFERENCIAS

1. WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI (1964-2000) Ethical Principles for Medical Research Involving Human

Subjects. Helsinki-Tokyo-Venice-Hong Kong-Somerset West-Edinburgh.

2. CIOMS in collaboration with WHO (1993) International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. CIOMS, Geneva; WORLD HEALTH ORGANIZATION (2000) Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research. Geneva.
3. LURIE P, WOLFE S M (1997) Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries, *New England Journal of Medicine*, 333: 853-856; ANGELL M (1997) The ethics of clinical research in the third world, *New England Journal of Medicine*, 337: 847-849; EDITORIAL (1997) The ethics industry, *The Lancet*, 350: 897; GRECO D (1999) Clinical trials in 'developing' countries: the fallacy of urgency or ethics vs. Economics, *Bulletin of Medical Ethics*, 150: 33-34.
4. AABY P, BABIKER A, DARBYSHIRE J, NUNN A, BARRETO S, ALONSO P *et al.* (1997) Ethics of HIV trials, *The Lancet*, 350: 1546; HALSEY N A, SOMMER A, HENDRESON D A and BLACK R A (1997) Ethics and international research, *British Medical Journal*, 315: 965-966.
5. http://www.wma.net/s/policy/17-c_s.html
6. DH 2000, Sección A, Artículo 8; Sección B, Art. 10.
7. ID. Sección B, Art. 11, 13 y 15.
8. ID. Sección B, Art. 20, 22 - 24.
9. ID. Sección B, Art. 16-17.
10. ID. Sección B, Art. 27.
11. ID. Sección A, Art. 9
12. DH 1989, Sección II, Art. 3.
13. DH 2000, Sección C, Art. 29.
14. BANKOWSKI Z and LEVINE R (1993) Ethics and Research on Human Subjects. International Guidelines. Proceedings of the XXVth CIOMS Conference, p. IX, CIOMS, Geneva.
15. DH 2000, Sección C, Art. 29.
16. ID. Sección C, Art. 30.
17. DH 2000, Sección B, Art. 29 (versión inglesa).
18. DH 2000, Sección B, Art. 30 (versión inglesa).
19. FORO NACIONAL DECLARACION DE HELSINKI: PERSPECTIVAS DE LA SOCIEDAD BRASILEÑA. 2000. Carta de Brasilia, Bioética Informa, VII (20): 6. OPS/OMS, Santiago, Chile.
20. DH 2000, Sección A, Art. 8.
21. ID, Sección A, Art. 9.
22. CIOMS/OMS (1993) Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos, Bioética, 3 (2): 95-136, p. 124, 1995, Brasilia, Conselho Federal de Medicina.
23. ID, p. 125.
24. ID, pp. 125-126.

25. DH 2000, Sección C, Art. 30.
26. ID, Sección B, Art. 19.
27. ID, Sección A, Art. 8.
28. WALZER M (1983) Spheres of Justice: a Defense of Pluralism and Equality. New York, Basic Books.

AGRADECIMIENTOS

Este trabajo fue realizado con el apoyo del CNPq, entidad del Gobierno brasileño que apoya el desarrollo científico y tecnológico.