

## Análisis comparativo de las pautas del consejo de organizaciones internacionales de ciencias médicas (CIOMS) 2016. (Parte 3 de 3)

## Comparative analysis of the standards of the council of international organizations of medical sciences (CIOMS) 2016. (Part 3 of 3)

Saraiba, Abel; Sánchez, Daniel; Santos, Soraya; Alonso, Marcos; Colella, María; Legón, Juan; Trujillo, Iselen; Padrón-Nieves, Maritza

 **Abel Saraiba**

a.saraiba@gmail.com

Programa de Maestría en Bioética. Centro Nacional de Bioética (CENABI) y Universidad Central de Venezuela. Caracas, Venezuela

**Daniel Sánchez**

danielsanchez24@yahoo.com

Programa de Maestría en Bioética. Centro Nacional de Bioética (CENABI) y Universidad Central de Venezuela. Caracas, Venezuela

 **Soraya Santos**

santos.soraya1@gmail.com

Programa de Maestría en Bioética. Centro Nacional de Bioética (CENABI) y Universidad Central de Venezuela. Caracas, Venezuela

 **Marcos Alonso**

marcosalonzomaldonado@gmail.com

Programa de Maestría en Bioética. Centro Nacional de Bioética (CENABI) y Universidad Central de Venezuela. Caracas, Venezuela

 **María Colella**

mcolella2009@hotmail.com

Programa de Maestría en Bioética. Centro Nacional de Bioética (CENABI) y Universidad Central de Venezuela. Caracas, Venezuela

 **Juan Legón**

jjlegon@gmail.com

Programa de Maestría en Bioética. Centro Nacional de Bioética (CENABI) y Universidad Central de Venezuela. Caracas, Venezuela

 **Iselen Trujillo**

iselen03@yahoo.com

**Resumen:** El este tercer trabajo se presenta el análisis comparativo de las últimas pautas de CIOMS 2016, realizado por estudiantes de la VI Cohorte de la Maestría en Bioética como parte de la evaluación de la asignatura Bioética e Investigación. En estas pautas se abordan de forma novedosa temas tan importantes como la investigación en grupos vulnerables, en situaciones de desastre y brotes de enfermedades de orden natural o creadas por el hombre e investigaciones con conglomerados, así como la compensación por daños, manejo de datos cuando se utiliza el entorno virtual y herramientas digitales y el conflicto de interés, lo cual proporcionará a los investigadores un aporte en su formación y una rápida adaptación a la nueva propuesta CIOMS.

**Palabras clave:** Investigación en Seres Humanos, Grupos vulnerables, Investigación en situaciones de desastre, compensación por daño, conflicto de Intereses, Pautas CIOMS.

**Abstract:** In this third work, the comparative analysis of the latest CIOMS 2016 guidelines, carried out by students of the VI Cohort of the Master in Bioethics, as part of the evaluation of the subject Bioethics and Research is presented. These guidelines deal in a novel way with important issues such as research in vulnerable groups in situations of disaster and outbreaks of natural or man-made diseases and investigations with clusters, as well as compensation for damages, data management when the virtual environment and digital tools and the conflict of interest are used, which will provide researchers with a contribution in their training and a rapid adaptation to the new CIOMS proposal.

**Keywords:** human beings research, vulnerable groups, disaster research, damage compensation, conflict of interest, CIOMS Guidelines.

Programa de Maestría en Bioética. Centro Nacional de Bioética (CENABI) y Universidad Central de Venezuela. Caracas, Venezuela

 Maritza Padrón-Nieves

mapa2111@gmail.com

Centro Nacional de Bioética (CENABI). Caracas, Venezuela

### Revista Digital de Postgrado

Universidad Central de Venezuela, Venezuela

ISSN-e: 2244-761X

Periodicidad: Semestral

vol. 9, núm. 3, 2020

revistadpmeducv@gmail.com

Recepción: 12 Enero 2020

Aprobación: 28 Marzo 2020

URL: <http://portal.amelica.org/ameli/jatsRepo/101/1011187003/index.html>

DOI: <https://doi.org/10.37910/RDP.2020.9.3.e227>

© Universidad Central de Venezuela, 2020



Esta obra está bajo una Licencia Creative Commons Atribución 3.0 Internacional.

**Cómo citar:** Saraiba A, Sánchez S, Santos S, Alonso M, Colella M, Legón J, et al. Análisis comparativo de las pautas del consejo de organizaciones internacionales de ciencias médicas (CIOMS) 2016. (Parte 3 de 3). Rev Digit Postgrado. 2020; 9(3): e227. doi: 10.37910/RDP.2020.9.3.e227.

## INTRODUCCIÓN

El Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas, abreviado CIOMS, en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), elaboró en el año 1982 el primer documento titulado “Propuestas de Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos”, que considera el contexto cultural y busca servir de guía para la aplicación del Código de Nüremberg<sup>(1)</sup> y la Declaración de Helsinki<sup>(2)</sup> en países en desarrollo. En el año 2002, CIOMS actualizó sus pautas. Estas tratan, entre otros, los siguientes temas: justificación ética y validez científica de la investigación biomédica en seres humanos, comités de evaluación ética, consentimiento informado en personas capaces, incapaces, niños y mujeres, incentivos para participar en un investigación, beneficios y riesgos de participar en un estudio.<sup>(3)</sup> Posteriormente, luego de una amplia consulta pública las pautas CIOMS 2016<sup>(4)</sup>, que agrupan en un solo texto las directrices éticas internacionales para la investigación biomédica con sujetos humanos vigentes hasta ese momento y las directrices éticas internacionales para estudios epidemiológicos del 2009.<sup>(4,5)</sup>

Las CIOMS 2016 contienen un prefacio y un preámbulo, 25 pautas éticas y 4 anexos, en los que se analizan el valor científico y social de la investigación biomédica en humanos, beneficios de los participantes en la investigación, e incluye nuevos temas tales como bancos de datos y participación de las comunidades involucradas.

Como tercera y última parte del análisis comparativo de CIOMS 2016, se analizan las pautas desde la trece a la 25, excepto la Pauta N° 24 que ya fue revisada en el trabajo anterior. Estas se refieren al reembolso y/compensación por participar en una investigación, la seguridad para la inclusión de grupos vulnerables, las investigaciones en situaciones de desastre y brotes de enfermedades de orden natural o creadas por el hombre o con conglomerados, así como el manejo de datos cuando se utiliza el entorno virtual y herramientas digitales y el conflicto de interés.

## DESARROLLO

La bioética en la investigación busca el bienestar de los participantes. Un aspecto de interés se refiere a cuando estos deciden consentir en una investigación, pero pueden generarse gastos que no tienen por qué asumir ni verse obligados a pagar cuando están haciendo una contribución al bien social.

La Pauta N° 13 titulada “Reembolso y compensación para los participantes en una investigación” al igual que la pauta 7 de CIOMS 2002, plantea que, tanto en estudios de observación como en la investigación de intervenciones, estos deberían recibir un reembolso razonable por costos directos relacionados a gastos de viaje y por los inconvenientes y el tiempo invertido durante la investigación. Además, aclara que la compensación puede ser monetaria o no, por ejemplo, con servicios de salud gratuitos no relacionados con la investigación, seguro médico, materiales didácticos u otros beneficios. La pauta hace énfasis en que la compensación no debe ser elevada para evitar la coacción e inducir a la aceptación de participar en la investigación. En el caso en que se contemple algún reembolso o compensación, debe antes ser aprobado por un comité de ética respectivo.

Por otra parte, la Pauta N° 14 como en la pauta 19 de CIOMS 2012, reconocen el derecho de los participantes en una investigación a recibir tratamiento gratuito y compensación adicional cuando sufren algún daño a raíz de alguna intervención o procedimiento de la investigación. Nuevamente, corresponde a los comités de ética determinar si existe un arreglo adecuado para tratamiento y compensación por daños relacionados.

El segundo tema de interés en este trabajo se refiere a las poblaciones vulnerables que son aquellas personas que tanto de forma absoluta o relativa son incapaces de proteger sus propios intereses.<sup>(3)</sup>

Existen hechos históricos ampliamente documentados que demuestran que los requerimientos de la ciencia han estado en conflicto con la ética. Brevemente, en Estados Unidos en 1820, William Beaumont estudio por 3 años (por medio de una cánula colocada en una herida de bala) las secreciones estomacales de un enfermo al que no informó sus intenciones. En 1906, dirigido por Walter Reed y el Cuerpo de Sanidad Militar en Cuba, estudiaron la vacuna contra la Fiebre Amarilla en soldados a quienes se les ordenó su participación. De 1932 a 1972, se realizaron los “Experimentos de Tuskegee” en donde estudiaron el curso natural de la sífilis, en adultos de raza negra a quienes no les informaron adecuadamente los objetivos del estudio y tampoco informaron en 1946 cuando ya estaba a disposición la penicilina, que es el tratamiento adecuado. Posteriormente, en el 2010 se descubrió que experimentos similares fueron realizados en Guatemala entre 1946 a 1948, en presidiarios, pacientes de instituciones mentales, soldados e indígenas con sífilis, con el aval del gobierno<sup>(6)</sup>. En 1954, en el asilo en Willowbrook se inoculó virus de hepatitis a niños con retardo mental para estudiar la evolución natural de la enfermedad. En 1963, en el hospital de Brooklyn, se aplicaron inyecciones subcutáneas de células cancerosas en ancianos enfermos para estudiar la respuesta inmunológica. Por su parte en Alemania, existen desde el año 1900, informes de investigaciones en embriones, recién nacidos, embarazadas y moribundos. Los más divulgados han sido los experimentos inhumanos y crueles llevados a cabo en los campos nazis realizados entre 1942 a 1943. También, se ha registrado que en Japón entre 1930 a 1945, en Manchuria se probó la resistencia al botulismo, el ántrax, la cólera y la disentería, entre otras, en prisioneros chinos.<sup>(7)</sup>

Estas evidencias indican que es necesaria la revisión por terceros imparciales de investigaciones realizadas en personas que tienen comprometida su competencia y voluntariedad para decidir si participar o no y/o su comprensión de lo que implica su participación en el protocolo, lo que hoy se engloba con el término grupos vulnerables.

La Pauta N° 15 de CIOMS 2016 considera personas vulnerables a las que tanto de forma absoluta o relativa son incapaces de proteger sus propios intereses. La problemática se encuentra centrada en cómo se distribuyen las cargas y beneficios en la investigación. No sólo se trata de la capacidad o libertad de los sujetos para consentir su participación, sino de aquellos que tienen dificultades para abstenerse de consentir, como son los jóvenes y los miembros subordinados en un orden jerárquico. Tal cual aparece en la pauta 13 en CIOMS 2002.

En CIOMS 2016, no se aborda desde el inicio la necesidad de justificar el trabajo con participantes pertenecientes a grupos vulnerables, más bien se apunta a las protecciones específicas necesarias para salvaguardar los derechos y bienestar de las personas y grupos al momento de la investigación. No sólo se trata de la probabilidad y grado de daño físico y psicológico, sino de la sensibilidad al engaño o violación de la confidencialidad.

La vulnerabilidad no se reduce a la capacidad de dar consentimiento inicial para la participación en la investigación. Un aporte considerable en la edición 2016 es que señala que la capacidad puede verse afectada cuando las personas por condiciones temporales o permanentes hacen menos probable que se preocupen por sus intereses y puedan defenderlos. Por eso, recomienda que no sólo se adopten medidas para la protección de los participantes de forma colectiva en un proyecto particular, sino que se consideren los factores que pueden hacer vulnerable a cada participante, de forma individual. Esto se refleja en las pautas de la 15 a la 20.

La Pauta N° 16 se titula “investigación con adultos que no tienen capacidad de dar consentimiento informado” también está considerada en CIOMS 2002 en las pautas 9 y 15, resalta la importancia de que los participantes puedan comprender la información relevante del estudio y las consecuencias, además que puedan considerar las opciones de tratamiento y comunicar una decisión. En principio toda persona podría ser incluida en una investigación relacionada con la salud, a menos que exista una buena razón científica que justifique su exclusión. Sin embargo, en participantes con demencia, ciertos trastornos psiquiátricos o por accidentes, pudieran no tener capacidad de dar consentimiento informado, aunque sea de forma temporal y entonces ameritan una consideración especial por parte de los investigadores y los comités de ética. Esto demuestra que la falta de capacidad para tomar una decisión responde a tiempos, tareas y contextos específicos por eso la pauta indica los pasos que se debe asegurar en la selección adecuada de participantes.

Por su parte, la Pauta N° 17 al igual que la N° 14 de CIOMS 2002, específicamente señala lo relacionado a la investigación de enfermedades desde el nacimiento hasta la edad de la adolescencia, que por las condiciones fisiológicas, de madurez física, cognitiva y emocional propias de estas edades, requiere de la realización de investigación de productos y procedimientos terapéuticos aprobados en adultos, pero no estudiados en niños, y así determinar la seguridad y la eficacia en estos grupos etarios, considerados “a priori” como grupos vulnerables.

Por su puesto, el comité de ética cumple una función primordial para salvaguardar los derechos y la protección del bienestar del niño y el adolescente en toda la investigación; ésta debe estar autorizada por al menos uno de los padres o el representante legal, además debe obtenerse el asentimiento por parte del niño o adolescente para participar en la investigación. Señala la pauta, además, que cuando alcance la madurez cognitiva y psicológica, pueda decidir mantener el acuerdo del consentimiento o no participar y ser respetada; en caso contrario si la mejor opción para su salud es permanecer en la investigación, el investigador y el comité de ética evaluará esos casos y si los beneficios son mayores a los riesgos; debe minimizarse y no ser mayores que los riesgos mínimos. Sin embargo, en caso que el valor científico o social de la investigación sea de relevancia por los beneficios para la salud de la población infantil, los comités de ética pueden autorizar un aumento menor por encima del riesgo mínimo.<sup>(3, 4, 8)</sup>

En la Pauta N° 18 de CIOMS 2016 hace énfasis en la inclusión de la mujer en edad fértil, por la fisiología y las necesidades de salud, en las cuales se requiere de consideraciones especiales por parte de los investigadores y el comité de ética. Señala la importancia del consentimiento informado individual y exclusivo de la mujer y que no puede ser aprobado por otra persona o comunidad, independientemente de la sociedad donde se encuentre, con respeto de su privacidad y a ser informada de los riesgos a los cuales está sometida dentro de la investigación y las posibles complicaciones a su salud, de un embarazo durante la investigación y los efectos mutagénicos y teratogénicos sobre el feto; además de garantizar los métodos preventivos y diagnóstico, se plantea la opción del aborto seguro y legal como parte de la resolución en caso de confirmar las malformaciones en el feto. Sin embargo, se hace referencia de seguimiento médico durante el embarazo y atención del parto, no se precisa el seguimiento y control del niño producto del embarazo, ni tampoco para futuras complicaciones relacionadas con la fertilidad de la mujer. También, presenta especial consideración a los riesgos psicológicos, sociales, físicos o legales, para mantener la confidencialidad de la participación tanto como de los resultados de la investigación, especialmente en sociedades o culturas en las cuales existe la sumisión de la mujer y pudiera ser estigmatizada por la inclusión en una investigación. Este último planteamiento fue poco considerado en la pauta 16 de CIOMS 2002.

La participación de las mujeres embarazadas y/o en periodo de lactancia en una investigación, se considera en la Pauta N° 19 de CIOMS 2016. De nuevo, debido a que este grupo tiene características fisiológicas específicas es de interés médico científico para una investigación. Su condición no las exime de poder sufrir las patologías propias del humano y por consiguiente la necesidad de ser tratadas y ser sometidas a nuevas tecnologías y medicamentos. Sin embargo, la restricción para considerarlas participantes de investigaciones se basa en la posibilidad de que se vea afectado el desarrollo embrionario y/o fetal en menor o mayor grado por la farmacoterapia aplicada o el efecto de estos medicamentos que pueda tener en el lactante, transmitido a través de la leche materna.

Es lógico entender que la imposibilidad de poder experimentar libremente con la futura madre o la madre y/o su hijo en lactancia, estuvo contemplado por todos los tratados y postulados emanados de diferentes convenciones con su mayor auge a partir de la segunda guerra mundial y como consecuencia de la reflexión del mundo ante la barbarie perpetrada por tendencias radicales como el nazismo, entre otros. También, casos tan emblemáticos en la industria farmacéutica como la Talidomida<sup>(9)</sup> (fármaco comercializado a finales de los años 50 para la emesis gravídica, que provocó el nacimiento de cerca de 10.000 bebés en todo el mundo, la mayoría en Europa Occidental, afectados con una anomalía congénita, la focomelia, que genera deformidades graves en miembros superiores e inferiores, ha ocasionado que una gran cantidad de medicamentos coloquen entre sus contraindicaciones el uso en mujeres embarazadas o sobre el lactante, sin haber sido comprobados. Cabe resaltar que algunos expertos consideran que esta cantidad de niños afectados se habría evitado, al realizar investigaciones previas en una muestra de mujeres embarazadas aplicándole este medicamento, y a pesar de resultados de niños con deformidad grave, se hubiese evitado un número mayor de ellos con las malformaciones. Entonces, estos expertos están a favor de considerar el valor en esencia de la dignidad humana no individual sino grupal y de las mayorías.

Al comparar con las pautas CIOMS 2002, se encontró que el tema de las mujeres embarazadas como participantes de investigación fue tratado en la pauta 17, sin embargo, no incluye la situación de la lactancia. De manera tal, que en el 2002 se inicia el entendimiento de la posibilidad de que la mujer embarazada pueda participar en investigaciones, sobre todo si las pruebas están respaldadas por pruebas confiables de experimentos con animales, particularmente en apariciones de malformaciones o mutaciones. Igual que en las CIOMS 2016, se habla de la necesidad de que las participantes sean informadas de riesgos y beneficios y la relevancia de la aplicación de los procedimientos.<sup>(3,4)</sup>

El Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas a partir de 2016, establece en la Pauta N° 20, consideraciones específicas para las investigaciones en situaciones de desastre y brotes de enfermedades, las cuales adquieren una importancia fundamental en el tratamiento y epidemias en tales



condiciones, bien sea por situaciones de orden natural o creadas por el hombre. Uno de los aspectos resaltantes de esta pauta, gira en torno a lo referente al impacto súbito sobre la salud de grandes poblaciones, ello tomando en cuenta que las investigaciones, dentro de tales escenarios, por lo general, forman parte de las respuestas y soluciones ante tales contingencias, lo que contribuye a mitigar los efectos y consecuencias sobre la salud.

Otro aspecto importante, es que anima a los investigadores e instituciones a seguir unas directrices éticas que incluyen a los patrocinantes, organizaciones internacionales, comités de ética y otros interesados, a fin de garantizar que los protocolos para tales disposiciones se cumplan, o al menos respondan a las necesidades de salud, a las prioridades de las víctimas del desastre, así como a las comunidades afectadas, ello incluye la adecuada selección del personal de salud y de las víctimas que participen en el estudio, con indicaciones claras y muy puntuales de consentimiento informado individual y colectivo, y la participación de las comunidades en la preservación de la sensibilidad cultural, así como la distribución de posibles beneficios y riesgos de investigaciones experimentales. Esta pauta, aparece con más especificaciones detalladas en el 2016, pues en 2002, se asumían como investigación donde participaran personas vulnerables, destinadas a proteger estrictamente sus derechos y bienestar.

En CIOMS 2016, pauta N° 21, vez se establece por primera vez los lineamientos específicos para un diseño de investigación con grupos de personas (conglomerados), tales como, comunidades, hospitales o unidades de un establecimiento de salud seleccionados de forma aleatoria para diferentes intervenciones, por lo tanto, contempla la inclusión de víctimas o pacientes, al personal administrativo y de salud como parte de Ensayos Aleatorios por Conglomerados (EAC). Especifica la forma de solicitud del consentimiento informado en tales estudios y el papel de los comités de ética, ante situaciones en las cuales sea imposible un consentimiento individual, es decir, cuando la solicitud involucre a una comunidad completa de hospitales, clínicas u otras modalidades de centros de salud, escuelas o instituciones de otras características y el papel del control de acceso (gatekeeping), líder comunitario, director, consejo de salud, etc., para la toma de decisiones en nombre de la organización.

Esto representa un avance significativo desde el punto de vista ético, pues involucra la figura del líder para gestionar ante el comité de bioética informaciones referentes a la investigación.

La Pauta N° 22 aborda la necesidad de aplicar medidas de protección de la privacidad para resguardar a las personas de la posibilidad de que se revele directamente su información personal, cuando los investigadores utilizan el entorno virtual y herramientas digitales para obtener datos para una investigación relacionada con la salud. Para ello es necesario evaluar riesgos en la investigación, en la cual deberían prever, controlar, monitorear y examinar las interacciones de los datos empleados en todas las etapas de la investigación. De igual manera, se plantea la necesidad de informar a las personas cuyos datos pueden utilizarse en el contexto de una investigación en línea, acerca de la finalidad y el contexto de los usos previstos para los datos y la información, y las medidas de privacidad y seguridad adoptadas para proteger sus datos. Si al realizar ese procedimiento, la persona manifiesta su negativa para el uso de sus datos, los investigadores deben abstenerse de hacerlo. En el caso de que los investigadores que recolectan datos sobre personas y grupos a través de sitios web de libre acceso, sin interactuar directamente con las personas, deberían como requisito mínimo, obtener permiso de los administradores del sitio web, y hacer pública la intención de realizar una investigación determinada. En las normas CIOMS 2002, esta pauta estaba contemplada en la pauta 18, donde se señalaba que el investigador debe establecer protecciones seguras de la confidencialidad de los datos de investigación de los sujetos, e igualmente debe informar a los sujetos de las limitaciones, legales o de otra índole, en la capacidad del investigador para proteger la confidencialidad de los datos y las posibles consecuencias de su incumplimiento pero la pauta actual resalta el hecho de la obtención de datos de forma digital que está siendo cada vez más utilizado.

La Pauta N° 23 de CIOMS 2016, así como la pauta 2 de CIOMS 2002, plantean que todas las propuestas para realizar investigaciones relacionadas con la salud en las que participen seres humanos, deben presentarse

a un comité de ética de la investigación para determinar si califican para una revisión ética y evaluar su aceptabilidad o que califiquen para una exención a dicha revisión. Además, a lo largo de la investigación, debería realizarse revisiones adicionales para hacer seguimiento de su progreso.

Desde el punto de vista práctico, el rol de los comités de ética en general, y de los científicos en particular, debería desempeñar un papel fundamental ya que, son los encargados de aprobar los protocolos y de autorizar, en conjunto con los directores de los establecimientos involucrados, la realización de los proyectos de investigación. Igualmente, les corresponde fiscalizar el cumplimiento de los resguardos considerados para cada protocolo. De este modo, los comités de ética de investigación se transforman en ejecutores de la aplicación de las pautas.

Debido a la importancia dichos comités en la regulación de la investigación biomédica, así como su papel de proteger a las personas involucradas en ella, exige poner especial atención en su conformación. En este sentido, se debería contar con comités profesionales, de carácter plural, cuyos miembros estén debidamente capacitados, y que se mantengan independientes de las investigaciones que les corresponda evaluar y supervisar.

Finalmente, la Pauta N° 25 de CIOMS 2016 presenta el tema de los conflictos de interés que puede surgir en las universidades, los centros de investigación o las empresas farmacéuticas, cuando intereses secundarios a la investigación tales como, el prestigio institucional o beneficios económicos debido a financiamiento por periodos largos de tiempo por un patrocinador determinado, puedan comprometer la validez científica de la investigación. Los comités de ética también pueden estar involucrados, ya que los investigadores también pertenecen al comité, lo cual puede sesgar casi que inevitablemente sus decisiones con respecto al protocolo.

Por lo tanto, esta pauta indica los pasos para formular y aplicar políticas y procedimientos para detectar, mitigar y eliminar o manejar tales conflictos de intereses. Este tema no está presente en CIOMS 2002, pero si está incorporado en la pauta 22 de las Pautas Epidemiológicas del 2009.

## CONCLUSIONES

El contenido de las pautas CIOMS 2016 refleja la necesidad de asumir los cambios en la práctica de la investigación científica y profundizar los principios éticos universalmente aceptados aplicables a la investigación biomédica y de salud en un mundo multicultural, enfatizando la justificación ética que se otorga a la investigación en razón de su valor científico, pero también en su contexto social. Igualmente, destaca la necesidad de incorporar a las personas y comunidades en todo el proceso de desarrollo de un estudio, desde su diseño hasta el momento de compartir o socializar los resultados de los mismos.

Estas pautas presentan de forma más ordenada y actualizada un documento de imprescindible revisión por los profesionales que se aboquen a procesos investigativos que involucren seres humanos.

## REFERENCIAS

1. Código de Nüremberg. [consultada: 12-10-2019]. Disponible en: [http://www. Bioeticanet .inf/documentos/ Nuremberg.pdf](http://www.Bioeticanet.inf/documentos/Nuremberg.pdf).
2. Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil: 2013; [consultado 27-09-2019]. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>
3. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. [en línea]. 2002. Ginebra. [consultada: 25-09-2019]. Disponible en: <http://www1.paho.org/Spanish/BIO/CIOMS.pdf>.

4. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. [en línea]. 2016. [consultada 01-10-2018]. Disponible en: [https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMSEthicalGuideline\\_SP\\_INTERIOR-FINAL.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMSEthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf)
5. Ferrer Lues M. CIOMS Guidelines for epidemiological Research 2009 the extension of biomedical paradigm. Revista Redbioética/UNESCO. 2011. 2(4): 26–33.
6. Goodman A. De Tuskegee a Guatemala pasando por Nüremberg. [consultado 12-10-2019]. Disponible en: <http://www.media.libsyn.com/media/democracynow/amycolumna2010-1007-es.mp3>
7. Padrón-Nieves M. Investigación en Seres Humanos. En: Bioética. Alfredo Castillo Valery, editor. Disinlimed, 2006. p.213-338
8. Cuello M, Ramos P, Etcheverry J. Actualización de las pautas CIOMS. ARS Medica Revista de Ciencias Médicas. 2017. 42(3): 55-9.
9. Papaseit E, García-Algar O, Farré M. Talidomida: una historia inacabada. An Pediatr (Barc.) 2013;78(5):283-87.