

UNA INTRODUCCION AL ANALISIS COMPARADO DE LA ETICA DE LA INVESTIGACION EN CIENCIAS BIOMEDICAS Y CIENCIAS SOCIALES*

AN INTRODUCTION TO COMPARATIVE ANALYSIS OF ETHICS RESEARCH IN BIOMEDICAL SCIENCES AND SOCIAL SCIENCES

María Florencia Santis*

Natalia Righetti***

Programa de Bioética de FLACSO Argentina

KEY WORDS

Research ethics,
biomedical
sciences, social
ScienCes,
vulnerability

PALABRAS CLAVE

Ética de la
investigación,
ciencias
biomédicas,
ciencias social
vulnerabilidad

DOI

RESUMEN

En este artículo analizaremos brevemente el desarrollo desigual que evidencia la ética de la investigación biomédica y la ética de la investigación en ciencias sociales, y nos centraremos en las poblaciones vulnerables como sujetos de Investigación que deben ser *especialmente* protegidos en ambos casos. Nuestro objetivo es mostrar los problemas éticos que se presentan en cada tipo de investigación, enfatizando la existencia de riesgo en la investigación en ciencias sociales como argumento a favor de la revisión ética de este tipo de investigaciones. Por comentaremos un caso real de investigación-social, que nos permitirá ejemplificar los puntos centrales del presente trabajo

ABSTRACT

In this paper we will examine briefly the unequal development of: research ethics in biomedicine and social sciences and we will focus on vulnerable people as research subjects that must be specially protected. Our aim is to show the ethics problems that arise in each kind of research and emphasise the existence of risk in social research as an argument in favor of its ethical revision. Finally, we will analyse a real case of social research in order to show the main issues of this paper.

Este artículo fue publicado previamente en *Perspectivas Bioéticas*, Año 12, N923, Segundo semestre de 2007, pp. 93-109.

Profesora en Filosofía (UBA). Miembro del Programa de Bioética de FLACSO.

Estudiante avanzada de Filosofía (UBA). Miembro del Programa de Bioética de FLACSO.

INTRODUCCION

Iguales Pero diferentes

La investigación en ciencias sociales es aquella que se realiza en el marco de disciplinas tales como la sociología, la antropología, la psicología, la educación y el trabajo social. Las estrategias metodológicas características de este tipo de Investigación varían según el diseño elegido -que puede ser cuantitativo, cualitativo o experimental- y, entre las más utilizadas, se encuentran la observación u observación participante, los grupos focales, las encuestas y censos.

Si bien se ha reconocido existencia de ciertos problemas éticos en este ámbito y la ética de la Investigación en ciencias sociales no ha tenido un desarrollo sistemático hasta el momento. En contraposición, la ética de la Investigación biomédica ha evidenciado un gran desarrollo, que se refleja en una extensa bibliografía y, un conjunto de normativas internacionalmente reconocidas. Una consecuencia significativa de este desarrollo desparejo es que las investigaciones en ciencias sociales son consideradas en muchos países como investigaciones "sin riesgo", por lo cual su revisión por parte de un comité de ética no constituye un requisito obligatorio.

Ahora bien, a pesar de las diferencias que presentan las investigaciones en ciencias sociales y en ciencias biomédicas, es necesario reconocer que comparten un aspecto fundamental. Lento una coma otra involucra seres humanos que pueden verse perjudicados por su participación en la

investigación. A la vez, en ambos casos se establece una relación especial entre investigadores y sujetos de Investigación, debido a la participación de estos últimos en la investigación, lo cual genera obligaciones éticas hacia ellos por parte de los patrocinadores e investigadores.

A continuación, analizaremos brevemente el desarrollo de la ética de la investigación biomédica, con el fin de reflejar los problemas éticos que surgieron a lo largo de la historia de esta disciplina y el modo en que fueron abordados, por ella, sin dejar de mencionar los debates que aun están en curso. Luego abordaremos la ética de la Investigación en ciencias sociales, con la intención de mostrar la semejanza que presentan problemas éticos en un campo y en otro, señalando el desarrollo desparejo que, sin embargo, han tenido estas dos disciplinas. Nuestro objetivo es poner en evidencia la existencia de riesgo en la investigación en ciencias sociales, como argumento a favor de la revisión de este tipo de investigaciones por un Comité de ética. Asimismo, analizaremos la noción de vulnerabilidad, su uso en el marco de la ética de la investigación en ciencias biomédicas y ciencias sociales, y algunas de las críticas que recientemente ha recibido. Por último, comentaremos un caso real de investigación social, que nos permitirá ejemplificar los puntos centrales del presente trabajo.

Ética de la investigación biomédica

El surgimiento de la ética de la Investigación se relaciona estrechamente con la Investigación biomédica y los abusos que se produjeron en ese ámbito. Los diversos documentos y normativas éticas que marcaron el inicio de esta disciplina

Ver Sorokin, P. "Riesgos y danos asociados al manejo de información sensible" ponencia presentada en las Primeras Jornadas de "Psicología y Problemas Éticos en la sociedad contemporánea", Facultad de Psicología (UBA), Buenos Aires 25 y 26 de abril de 2008 (Éndito).

respondieron a eventos específicos, con la intención de evitar futuros escándalos y garantizar la protección de los sujetos de Investigación! Luego, dichos documentos abordaron nuevos problemas éticos surgidos a raíz del modo de realizar las investigaciones que se instituyó hacia fines de la década del noventa. Este recorrido de los documentos de ética de la Investigación fue acompañado por el desarrollo de una extensa bibliografía sobre el tema. El *Código de Nuremberg* (1947) fue elaborado durante los Juicios de Crímenes de Guerra seguidos a los jefes nazis para juzgar a los médicos que habían realizado cruentas experimentaciones con prisioneros de campos de concentración. Este código tuvo un carácter particular debido a las circunstancias en que fue creado y se centró en el consentimiento informado y el balance de riesgos y beneficios como requisitos éticos fundamentales para realizar investigaciones. Posteriormente, la Asociación Médica Mundial redactó la

Declaración de Helsinki (1964)³, que si bien tiene un carácter más general y se constituyó como la principal normativa internacional que regula las investigaciones con seres humanos, continuó con la línea del *Código de Nuremberg*. En su versión original, este documento se centró en las condiciones mencionadas anteriormente e introdujo el requisito de la revisión ética de las investigaciones por un comité de ética⁴ — entre otras importantes consideraciones.

² Ver Emanuel, E., Wendler, O., Grady, C. "What's Makes Clinical Research Ethical?"/AMA, Vol. 283, N° 20 (2000);

2701-2711.

³La *Declaración de Helsinki* tuvo cinco revisiones entre 1964 y 2000, y en los años 2001 y 2004 la Asociación Médica Mundial emitió dos Notas de Clarificación que se agregaron al texto del documento.

La exigencia de revisión ética por parte de un comité se introdujo en la versión de 1975 de la *Declaración de Helsinki*.

El *Informe Belmont* (1979)⁵ es el documento que contiene mayor carga filosófica y fue elaborado a partir de las escandalosas investigaciones de Tuskegee⁶ y Willowbrook⁷ llevadas a cabo en la *época dorada* de la investigación en los EE.UU. Luego de una introducción general, este informe presenta los principios éticos básicos que subyacen a las consideraciones éticas relativas a la Investigación con seres humanos —los principios de respeto por las personas, beneficencia y justicia, que tienen su aplicación en los requisitos de consentimiento informado, evaluación de riesgos y beneficios y selección de los sujetos de Investigación. Por último, las *Pautas éticas internacionales* de CIOMS-OMS (1982)⁸ continúan la línea de los demás documentos, aunque ponen especial énfasis en la aplicación de las consideraciones éticas que deben regir la Investigación en los países en

5

Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento, *Informe Belmont. Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación*, 1979.

⁶Esta investigación tenía como objetivo estudiar la evolución natural de la sífilis y se realizó en una zona de muy bajos recursos del sur de EE.UU., con población afroamericana. La investigación duró 40 años (1932-1972) y fue financiada con fondos del Estado. A los sujetos de investigación nunca se les informó que formaban parte de un estudio y se les negó el acceso al tratamiento cuando se descubrió la penicilina. Ver Brandt, A. "Racism and Research", en Emanuel, E., et al. (eds.), *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research*, The Johns Hopkins University Press, 2003.

El objetivo de la investigación era estudiar el período de falta de efectividad de la hepatitis infecciosa. Con este fin, se contagió con hepatitis a los internos de una escuela estatal para niños con discapacidades mentales, en la que era endémica una forma suave de esta enfermedad. Los investigadores se defendieron alegando que, de todos modos, los niños se habrían contagiado al ingresar a la escuela. Ver Beauchamp, T. y Childress, J. *Principios de ética biomédica*, Masson, Barcelona, 1999, pp. 499-501.

⁸En 1982, el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) elaboraron la *Propuesta de Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos*. Luego este documento pasó a llamarse *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos*, y tuvo dos revisiones en los años 1993 y 2002.

desarrollo, teniendo en cuenta su situation socio-econ3mica y el car3cter vulnerable de sus poblaciones.

Estos documentos de 3tica revelan un nivel de complejidad creciente, En un principio, la atenci3n se concentraba en el consentimiento informado y el balance de riesgos y beneficios, coma requisitos b3sicos que debían cumplir las investigaciones para ser consideradas 3ticos. Luego, la *Declaraci3n de Helsinki* y las *Pautas 3ticas* de CIOMS-OMS tuvieron sucesivas revisiones⁹ y fueron ampliando el espectro de temas que cubrían originalmente. Esto se debió, principalmente, a la proliferaci3n de las investigaciones multic3ntricas internacionales en las 3ltimas d3cadas el surgimiento de nuevos problemas 3ticos derivados de la colaboracion entre países industrializados, y países en desarrollo.¹⁰ Los nuevos temas, de los que ocuparon estos documentos comprenden las obligaciones 3ticas de los patrocinadores e investigadores durante y despu3s de las investigaciones, en relaci3n con los sujetos de investigaci3n y las comunidades anfitrionas en el contexto de

de investigaciones "patrocinadas"

externamente" y realizadas en países en desarrollo.' Este tipo de investigaci3n resulta particularmente problem3tico dado que, en muchas ocasiones, los recursos econ3micos del país anfitri3n son insuficientes para implementar un

⁹ Ver notas 3 y 7.

¹⁰ Las investigaciones multitentricas internacionales son diseñadas por organizaciones o compañias farmaceuticas de países industrializados y se realizan en diversos países, entre los que se encuentran países en desarrollo. Esto responde, principalmente, a la presi3n de los patrocinadores de las investigaciones por reducir tiempos y costos en el proceso de investigaci3n.

¹¹ Ver Pauta 3: "Evaluation 3tica de la investigaci3n patrocinada externamente" de las *Pautas 3ticas internacionales para la Investigaci3n Biomédica en Seres Humanos* de CIOMS-OMS, 2002.

sistema de salud adecuado que cubra las necesidades m3ltiples de salud de la poblaci3n. Por este motivo, estos países se convierten en un escenario propicio para facilitar la realizaci3n de la investigaci3n y utilizar est3ndares 3ticos menos exigentes que los que se utilizan en países industrializados.

En este contexto, la 3tica de la investigaci3n biomédica ha desarrollado propuestas te3ricas y normas regulativas para la protecci3n de los participantes de las investigaciones relacionadas con: (a) el nivel de cuidado o est3ndar de tratamiento que se le debe ofrecer a los sujetos de investigaci3n,¹² (b) el uso de placebo cuando existe un tratamiento que sin embargo no est3 disponible habitualmente para estas poblaciones¹³, (c) el acceso a los tratamientos que resultan efectivos una vez finalizada la investigaci3n: y (d) el acceso a cuidados secundarios de problemas identificados durante el estudio. Estas medidas intentan garantizar una equitativa distribuci3n de las cargas y beneficios de la investigaci3n entre todos los actores involucrados', con el fin de evitar la explotaci3n de estas poblaciones.

¹²

Luna, F., "Research in Developing Countries" in Steinback, (ed.) *The Oxford Handbook of Bioethics*, Oxford, Oxford University Press, Chapter 26, 2006, 634-636.

¹³ Ver Luna, F., *op.cit.*, 636-638.

Ver Luna, F., *op.cit.*, 638-643 y Mastroleo, I. "Condiciones de justicia en la investigaci3n biomédica en países en desarrollo: las obligaciones post investigaci3n de los patrocinadores hacia la comunidad anfitriona", en este mismo volumen.

¹⁵

Los cuidados secundarios (*ancillary care*) son aquellos cuidados "que van m3s all3 de los requerimientos de la

validez cientifica, seguridad, mantener promesas o rectificar darts". Ver Richardson, 11.5. y Belsky, L. "The Ancillary Care

Responsibilities of Medical Researchers: An Ethical Framework for Thinking about the Clinical Care that Researchers Owe Their Subjects", *The Hastings Center Report* 2004, 34 (1): 25-33. El concepto de cuidados secundarios tambi3n es utilizada en el Comentario a la Pauta 21 de las *Pautas 3ticas* de CIOMS-OMS donde se señaala que: "aunque los patrocinadores, en general, no est3n obligados a proporcionar servicios de atenci3n de salud m3s all3 de los necesarios para realizar la investigaci3n, hacerlo es moralmente digno de elogio." Mastroleo, I., *op. cit.*

Podemos observar que, en esta Ultima instancia, la etica de la investigaci3n se ocupa principalmente de problemas de justicia¹⁶ en el contexto de investigaciones que involucran poblaciones de pa3ses en desarrollo y que, con ello, se ampli3 el abanico de temas de esta disciplina. En esta segunda etapa, el motor de la Mica de la Investigaci3n fue el surgimiento de nuevos problemas 3ticos generados en el marco de las investigaciones multic3ntricas internacionales.

Sin embargo, este camino no se transit3 sin inconvenientes y podemos decir que el recorrido aun no ha llegado a su fin. Ha fines de la d3cada del noventa se genera un gran debate en torno 'a investigaciones realizadas con mujeres con VIH en 3frica, en las que se utiliza placebo en el grupo control cuando ya exist3a un tratamiento probado efectivo.¹³ Esta controversia dio lugar a modificaciones en la *Declaraci3n de Helsinki*, en relaci3n ,con el est3ndar de cuidado de los sujetos de Investigaci3n y el uso de placebo. En esta nueva Version del documento, el articulo 29 establec3a que el uso de placebo deb3a limitarse a los casos en los que no existiera un, tratamiento.¹⁸

Sin embargo, en el 2001, la Asociaci3n Medica Mundial emiti3 una Nota de Clarificaci3n que estipulaba coma condiciones 3ticamente aceptables para el uso de placebo, aCin cuando existiera una terapia probada, la necesidad de su uso por "razones metodol3gicas,

cientificas y apremiantes" o la escasa gravedad de la enfermedad estudiada, de modo que no se expusiera a los sujetos de investigaci3n a "un riesgo adicional, efectos adversos graves o dem irreversible". Esta modificaci3n, que flexibiliza el uso de placebo, lo hace de un *modo riesgoso* dada que no requiere ambas condiciones conjuntamente, la cual permite su utilizaci3n cuando haya razones metodol3gicas y cient3ficas que lo requieren aun en el caso en que se trate ,de una enfermedad de considerable gravedad.¹⁹ A la vez, el criterio de necesidad "par razones metodol3gicas y cient3ficas" no es un criterio preciso, la cual m3s la validez de esta norma para, la protecci3n de los sujetos 'de Investigaci3n,

Par otro lado, el art3culo 30 de la *Declaraci3n de Helsinki* requiere que, al finalizar la Investigaci3n, todos los participantes "deben tener la certeza de que contar3n con los mejores m3todos preventivos, diagn3sticos y terap3uticos probados y existentes, identificados por el estudio". Este art3culo se refiere a las obligaciones Micas despu3s de la Investigaci3n, en relaci3n con los sujetos de Investigaci3n, y podr3a considerarse que se funda en el principio de justicia entendido como *reciprocidad*²⁴. La justicia coma reciprocidad se Base en aquello que merecen las personas en funci3n de su contribuci3n a una

¹⁶ Ver Luna, F., *op.cit.* y Mastroleo, I., *op. cit.*
ar

¹⁷ Ver Angell, M., "The ethics of Clinical Research in the Third World" *NEM*, 337: 847849, 1997; Lurie, P. y Wolfe S., "Unethical Trials of Interventions to Reduce Perinatal

Transmission of the Human Immunodeficiency Virus in Developing Countries". *NEM*, 337: 853856, 1997 y Varmus, H. y Satcher D., "Ethical Complexities of Conducting Research in Developing Countries", *NOM*, 337: 10031005, 1997.

¹⁸ Ver Asociaci3n Medico Mundial, *Declaration del Helsinki*, Edimburgo, Escocia, 2000, artfculo 29.

¹⁹ Ver Luna, F., "Algunas controversias acerca de las gufas internacionales para la Investigaci3n con seres humanos" *Jurisprudencia Argentina*, Ntimero especial sobre Bioetica. Buenos Aires, LexisNexis, 2004-IV, pp. 40-41. La Pauta 11 de las *Pelotas 3ticas de CIOMS-OMS 2002*, en cambio, requiere quo se den conjuntamente las dos condiciones mencionadas para quo pueda ser considerado etico el uso de placebo.
²⁰

Asf define justicia comp reciprocidad la NBAC. Ver National Bioethics Advisory Commission, *Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries: Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission*, vol. 1, 2001, p. 59. Version electronica disponible en:
<http://ilbioethics.georgetown.edu/nbacklinical/Voll.pdf>

empres o a la sociedad. En la medida en que los sujetos de investigación se exponen a los riesgos de la Investigación y contribuyen con su cuerpo y su tiempo a la empresa de la investigación, merecen recibir el tratamiento probado efectivo una vez que esta finaliza. Ahora bien, desde el punto de vista de la *Justicia distributiva*, el acceso al producto exitoso de la investigación también podría considerarse como un beneficio que debe ponerse a disposición de la *comunidad* oficiante como anfitriona de la investigación. La justicia distributiva se refiere, justamente, a una distribución social justa y equitativa de las cargas y beneficios²¹ y, cuando finaliza una investigación realizada, en un País en desarrollo y el producto -es introducido en el mercado, generalmente, solo una minoría tiene acceso a él, mientras que la mayor parte de la población del país desarrollado resulta beneficiada por el acceso a los nuevos tratamientos.

Las *Pautas Éticas* de CIOMS/OMS abordan el tema de las obligaciones éticas en relación con la comunidad una vez finalizada la investigación y, a diferencia de la *Declaración de Helsinki*, tienen una posición clara respecto de la necesidad de beneficios para *comunidad* como contraparte de la colaboración en una investigación. La Pauta 10 establece que "Antes de realizar una investigación en una población o comunidad con recursos limitados, el patrocinador y el investigador deben hacer todos los esfuerzos para garantizar que: la investigación responde a las necesidades de salud y prioridades de la población o

comunidad en que se realizará; y [que] cualquier intervención o producto desarrollado f...] estará disponible razonablemente para beneficio de aquella población o comunidad," Sin embargo, la fuerza de esta Pauta se ve afectada por la imprecisión del requisito de la disponibilidad "razonable" del producto de la investigación.

En síntesis, las obligaciones éticas de investigadores y patrocinadores de las investigaciones hacia las comunidades anfitrionas constituyen otro de los temas que son estos en debate. Por otro lado, **las imprecisiones y la falta de coherencia** en los documentos de ética le quitan eficacia como instrumentos de protección de los sujetos de Investigación y dificultan la tarea de los comités de Ética, que sirven a este propósito.

Este breve recorrido por la ética de la investigación biomédica nos permitió mostrar que si bien ha habido un desarrollo significativo de esta disciplina, que a lo largo de su historia ha abordado diversos temas, aún queda mucho por hacer para mejorar las bases del consenso en toma a las condiciones que garantizan un modo adecuado de protección de los sujetos y poblaciones involucrados en una investigación.

Ética de la investigación en ciencias sociales

Son variadas las razones que pueden dar cuenta del desarrollo desigual de la ética de la investigación en ciencias biomédicas y ciencias sociales²². Los casos que captaron la atención pública

²¹"En el contexto de una investigación, la Justicia distributiva exige que ningún grupo o clase de personas asuma los riesgos e inconvenientes de la investigación si es poco probable que ese grupo o clase se beneficie de los frutos de la investigación". Ver NBAC, *op. cit.* p. 63.

²² Puede distinguirse entre ciencias sociales y ciencias de la conducta, aludiendo con esta última denominación a la psicología y a la psiquiatría. En otras ocasiones, se habla de ciencias humanas. No obstante, de aquí en adelante, nos referiremos a las "ciencias sociales" para simplificar la presentación del tema siguiendo la convención adoptada en este campo de estudio.

hacia la primera²³, y que dieron lugar a la teorización y regulación sobre diversos problemas éticos, no tienen un equivalente en la segunda. Si bien pueden mencionarse excepciones²⁴, como la investigación de Stanley Milgram sobre obediencia a la autoridad²⁵, que tuvo gran repercusión pública y motivó serias críticas para engañar a los sujetos de investigación y por los daños psicológicos que produjo, no se logró revertir la creencia ampliamente extendida de que las investigaciones en ciencias sociales no generan problemas morales significativos. En efecto, existe un supuesto generalizado de que estas investigaciones no implican mayores riesgos para los involucrados.²⁶

En materia de regulación, las normativas existentes que guían el desarrollo de las investigaciones en ciencias sociales no tienen un alcance internacional, equiparable al de la *Declaración de Helsinki* o las *Pautas Éticas* de CIOMS-OOMS y, en muchas ocasiones, se restringen a cada disciplina o a cada país". Este se ve reflejado en que no hay uniformidad en los requisitos éticos

²³ Ver Luna, F., y Salles, A. L. F., *Bioética. Investigación sobre muerte, procreación y otras cuestiones*, Bs. As., Sudamericana, 1998, pp. 15-45.

²⁴ Ver Prentice, E. D.; Gordon, B. G., "Institutional Review Board Assessment of Risks and Benefits Associated with Research" en National Bioethics Advisory Commission (NBAC), *Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants. Commissioned Papers and Staff Analysis*, Maryland, 2001. Volumen II.

²⁵ El estudio se realizó en 1961, y tenía como fin medir la disposición de un participante a obedecer las órdenes de una autoridad —administrando supuestas descargas eléctricas— cuando estas puedan entrar en conflicto con su conciencia personal. El problema fue que se engañó a los participantes diciéndoles que se trataba de un estudio sobre la memoria y el aprendizaje. Ver Milgram, S., *Obediencia a la autoridad, un punto de vista experimental*, Bilbao, Desclee de Brouwer, 1980.

²⁶ Barrios, L. et al., "Ética de la investigación en ciencias sociales" en Lola, S.; Quezada, A.; Rodríguez, E., *Investigación en salud. Dimensión ética*, Andros, Chile, 2006.

²⁷ Kent, et al., "Social Science Gets the Ethics Treatment: Research governance and ethical review", *Sociological Research Online*, vol. 7, N° 4, 2002,

que deben cumplir las investigaciones en ciencias sociales. En muchos países, no se exige que la investigación sea evaluada por un comité de ética.²⁸ En otros casos, la evaluación ética es *indirecta*, en tanto es requerida por las instituciones que financian las investigaciones o por los mismos colegas, al publicar los resultados en revistas especializadas²⁹. Tal es el caso del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET) en la Argentina, que requiere la revisión ética de algunas investigaciones sociales³⁰. Recientemente, dicha institución elaboró el documento *Marco Ético de Referencia para Ciencias Sociales y Humanidades*, con el objetivo de guiar a los investigadores en las cuestiones éticas. El problema consiste en que no hay un criterio establecido para determinar en qué casos y bajo qué circunstancias se requerirá una evaluación ética.

En EE.UU.³¹, donde se observa un mayor desarrollo de la ética de la investigación en ciencias sociales, las normativas que regulan la investigación requieren la revisión de algunos estudios por un comité de ética. Sin embargo, el marco normativo que se utiliza en estos casos es el mismo que se utiliza para la revisión de las investigaciones biomédicas, que es conocido como la *Common Rule*. Esto resulta problemático ya que no se reconocen las

²⁸ Achto Tacsan, M., "Los (omitidos) de la Ica y la Investigación en ciencias sociales" *Revista de Ciencias Sociales*, San José, Costa Rica, Vol. 1, N° 99, 2003.

²⁹ Ver Kent, et al., op. cit., apartado 4.1 y ss. Versión electrónica disponible en: <http://www.socresonline.org.uk/7/4/williamson.html>

³⁰ Ver CONICET, *Marco Ético de Referencia para Ciencias Sociales y Humanidades*. Versión electrónica disponible en: http://www.conicet.gov.ar/INSTITUCIONAL/sistema_de_evaluacion/documentos/comite_etica_documento_resol.doc

³¹ Ver Sieber, Plattner, S.; Rubin, P., "How (Not) to Regulate Social and Behavioral Research", *Professional Ethics Report*, Vol. XV, N° 2, 2002.

particularidades que tienen las investigaciones sociales y se las evalúa desde el paradigma biomédico. Por ejemplo, el concepto de ciencia que está detrás de esta normativa es el de "obtención de conocimiento generalizable", y es sabido que en muchos estudios sociales no se obtiene un conocimiento de este tipo. Muchos estudios son exploratorios o se llevan a cabo con un número muy pequeño de sujetos, lo cual circunscribe la aplicación de los resultados de la investigación a la población en estudio. Otro problema de la revisión ética de estas investigaciones es que los comités que las llevan a cabo están orientados a la revisión de protocolos de investigación biomédica: y sus miembros no suelen estar capacitados para evaluar un estudio social.

Ahora bien, en el marco del escenario recién descrito, podemos decir que existen dos requisitos éticos de las investigaciones sociales que son ampliamente reconocidos: la protección de la confidencialidad de la información y la privacidad de la persona que participa del estudio. Sin embargo, si bien estos requisitos son de la mayor importancia en los estudios que indagan en historias de vida, experiencias íntimas y ocupaciones a veces ligadas a conductas ilegales o consideradas moralmente cuestionables, no son los *únicos* aspectos éticos que deberán evaluarse y contemplarse al llevar a cabo una investigación. Existen otros problemas éticos en dichas investigaciones que deben ser reconocidos como tales, y **considerados desde la óptica de la**

investigación social. Cabe destacar que algunos de ellos son tenidos en cuenta por las normativas existentes pero, como hemos señalado, no encontramos que haya un desarrollo sistemático de estos temas. Consideramos que reconocer estos aspectos éticos ampliaría el abanico de temas de los que se ocupa la ética de la investigación implicaría un significativo avance de esta disciplina'. En este sentido, la ética de la investigación en ciencias biomédicas - junto con el desarrollo que ha evidenciado a través del tiempo - podría ser una suerte de modelo a seguir para la ética de la investigación en ciencias sociales.

A continuación, mencionaremos algunos de estos problemas. Uno de ellos se relaciona con el reconocimiento de la existencia de riesgo en las investigaciones sociales que, a su vez, puede ser de distintos tipos. La evaluación de los riesgos a los que se ve expuesto un sujeto de investigación suele limitarse a los riesgos físicos y, principalmente, está asociada a las investigaciones biomédicas. Sin embargo, es preciso reconocer que los participantes de las investigaciones sociales pueden verse expuestos a distintos tipos de riesgos: riesgos psicológicos, sociales, económicos, ilegales e incluso físicos, aunque esto último no ocurre frecuentemente.

Otro de los problemas éticos se relaciona con la obtención del consentimiento informado y la utilización del engaño en algunas investigaciones sociales. Por una parte,

³² Ver Gonsalus, K., "Human Subject Protections: Some

Thoughts on Costs and Benefits in the Humanistic Disciplines" en Gaiston, A. W.; Peppard, C. Z. *Expanding Horizons in Bioethics*, Dordrecht, Springer, 2005, p. 5 y ss.

³³ Ver Achlo 'Nom M., *op. cit.*, p. 93 y ss.

no hay consenso respecto de cuáles son las situaciones en las que es éticamente aceptable evitar dicho requisito ético. Por la otra, la utilización del engaño, en algunos estudios sociales, genera grandes controversias entre los investigadores. Sus defensores sostienen que el estudio de ciertas actitudes, emociones y conductas no podría llevarse a cabo sin recurrir a procedimientos engañosos y que, por ello, su uso debe aceptarse. Los críticos señalan que la utilización del engaño no permite a los sujetos decidir voluntariamente si participar o no en la Investigación, y abogan por la utilización de métodos alternativos que permitan llegar a las mismas conclusiones. Sin embargo, estos interrogantes están lejos de estar resueltos³⁵.

Otro de los problemas éticos que se presenta en este contexto es el de la ausencia o la inadecuada evaluación de las investigaciones sociales por parte de un comité de ética. La búsqueda de una solución a esta cuestión es fundamental para la ética de la Investigación en ciencias sociales debido a que aseguraría la evaluación objetiva de los aspectos éticos antes mencionados, con el fin de proteger a los sujetos de Investigación. Finalmente, un aspecto ético prácticamente no abordado en las ciencias sociales y que consideramos que requiere especial atención es el de la inclusión de poblaciones vulnerables en las investigaciones. La particularidad de gran parte de las investigaciones

sociales es que el objeto de estudio se encuentra *intrínsecamente* vinculado con aquellas condiciones —ya sean sociales, culturales, políticas o económicas— que hacen que la población en cuestión sea considerada vulnerable. Este es el caso de los estudios sociales

que involucran minorías étnicas³⁶, víctimas de violencia³⁷ y refugiados³⁸ —entre otros. Sin embargo, y como veremos con mayor detalle en el próximo apartado, el concepto de vulnerabilidad prácticamente no ha sido incorporado como categoría de análisis para evaluar éticamente las investigaciones sociales.

Vulnerabilidad y ética de la investigación

Un concepto que tiene gran relevancia para el análisis ético de las investigaciones, y que aparece en los documentos de ética que regulan tanto la investigación biomédica como la investigación en ciencias sociales, es el concepto de vulnerabilidad. Sin embargo, estos documentos no ofrecen criterios claros para definirlo y generalmente se limitan a enumerar grupos de personas vulnerables (niños, prisioneros, personas pobres, etc.), señalando que requieren "protecciones especiales", sin indicar en qué consisten y como deberán aplicarse. En estos documentos, se suele asociar la vulnerabilidad a características de las personas que, en muchos casos, se reducen a la dificultad para brindar un consentimiento plenamente informado, dejando de lado ciertas condiciones del contexto en el que se encuentran los sujetos que pueden incidir en la vulnerabilidad. Por otro lado, la

³⁶ Ver Dlniz, O., "O sangue yanomami: um desafio para a

ética na pesquisa" en Guilhem, D.; Zucker, F. (eds.) *Ética na pesquisa em saúde: avo w s e desafios*, IMB, Brasília, 2007.

Ver González Montoya, S., "Ética de la investigación en estudios sobre violencia intrafamiliar, sexual y sociopolítica". Medellín, Colombia, 2004. (inédito) y Lindsey, R., "From atrocity to data: historiographies of rape in Former Yugoslavia and the gendering of genocide", *Patterns of Prejudice*, 35:4, 59-78, 2002.

³⁸ Ver Jacobsen, K.; Landau, L., "The dual imperative in Refugee Research: Some Methodological and Ethical Considerations in Social Science Research on Forced Migration", *Disasters*, 27 (3): 185-206, 2003,

³⁵ Ver Achlo Tacsan, M., op. cit., pp. 92-93.

bibliografía que se ocupa del tema es relativamente escasa y reciente en el marco de la investigación biomédica, y prácticamente inexistente en el campo de la Investigación en ciencias sociales. Incluso, en los últimos años, reconocidos bioeticistas criticaron duramente este concepto.³⁹

El concepto de vulnerabilidad aparece por primera vez en el *Informe Belmont* en 1979, principalmente en la sección dedicada a la aplicación del principio de justicia al requisito de selección de los sujetos de investigación. Allí se menciona una serie de grupos de personas que comparten ciertas características, como la Pertenencia a una minoría-racial, la escasez de recursos económicos y la cándida de enfermo o recluso en una institución, y se señala que dado., su estado de dependencia económica y su capacidad frecuentemente comprometida para dar un consentimiento libre, [estos grupos] deberían ser protegidos frente al peligro de ser incluidos en investigaciones. Cómicamente por una conveniencia administrativa, o porque son fáciles de manipular como resultado de su enfermedad o su condición socioeconómica.⁴¹

Como también ocurrió en relación con otros temas, *el Informe Belmont* se

³⁹Ver Levine, C., et al., "The limitations of "Vulnerability" as a Protection for Human Research Participants", *The American Journal of Bioethics*, 4(3): 44-49, 2004 y Kottow, M., "The vulnerable and the susceptible" *Bioethics*, vol. 17 (5-6), 2003, pp. 460-471.

⁴⁰

Para un desarrollo de este tema ver Luna, F., "Vulnerabilidad: la metáfora de las capas" *LexisNexis* (en prensa).

⁴¹

Ver *Informe Belmont*, Sección C, punto 3. El concepto de vulnerabilidad también aparece en la Sección C, punto 1, en relación con la voluntariedad del consentimiento informado "[...] incentivos que ordinariamente serían aceptables pueden convertirse en influencia indebida si el sujeto es especialmente vulnerable."; y en la Sección C, punto 2, relativa a la valoración de los riesgos y beneficios: "f... cuando el sujeto de la investigación lo constituyen grupos vulnerables, la conveniencia misma de su participación debería ser mostrada".

instituyó como modelo para los demás códigos de ética en el tratamiento del concepto de vulnerabilidad. La *Declaración de Helsinki* (2000), en el artículo 8, establece que deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que no se beneficiarían personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica".

Solo en las *Pautas Éticas* de CIOMS-OMS (2002), en el Comentario de la Pauta 13, se intenta establecer una definición del concepto de vulnerabilidad: son personas vulnerables las absolutas o relativamente incapaces de proteger sus propios intereses. Específicamente, pueden tener insuficiente poder, inteligencia, educación, recursos, fuerza u otros atributos necesarios para proteger sus intereses.", para luego enumerar nuevamente los grupos de personas que comparten características que los hacen vulnerables.⁴²

Un documento que ofrece un enfoque distinto del concepto de vulnerabilidad, que no se centra en las características de las personas o grupos vulnerables sino en el contexto en el que se encuentran, es "Cuestiones éticas en la investigación de vacunas preventivas contra el VIH" de

⁴²Los grupos que se mencionan son: sujetos jóvenes o miembros subordinados de un grupo jerárquico [...] adultos mayores (...). Otros grupos o clases también pueden ser considerados vulnerables. Entre ellos se incluye residentes de casas de reposo, personas que reciben subsidios de asistencia social, y otras personas pobres y desempleadas, pacientes de emergencia, algunos grupos étnicos y raciales minoritarios, personas desamparadas, ndmades, refugiados o desplazados, prisioneros, pacientes con enfermedades incurables, Individuos sin poder político y miembros de comunidades no familiarizadas con conceptos médicos modernos." Ver la Pauta 13 de las *Pautas éticas* de CIOMS-OMS (2002).

ONUSIDA⁴³, que si bien aborda un tipo específico de investigación, comprende lineamientos generales que pueden aplicarse a otros tipos de investigación. Las Gufas 7 y 3 señalan los "aspectos particulares de un contexto social que crean condiciones para la explotación o aumentan la vulnerabilidad del grupo de participantes seleccionados". De este modo, se puede identificar a ciertas poblaciones, o incluso, *poises* como vulnerables. Algunos de los factores que se mencionan son: la disponibilidad, accesibilidad y sostenibilidad limitadas de asistencia sanitaria y opciones terapéuticas; la capacidad limitada de los individuos o grupos de la comunidad para comprender el proceso de investigación; la falta de capacidad de revisión científica y ética •significativa a nivel nacional o local; y la inadecuada infraestructura, personal y capacidad técnica local para realizar la investigación.⁴⁴

Este enfoque de la vulnerabilidad nos resulta más apropiado, debido a que se centra en las poblaciones que son mayormente reclutadas para llevar a cabo las investigaciones multicéntricas internacionales, es de aquellas poblaciones que pertenecen a países en desarrollo, en los cuales la asistencia sanitaria es limitada y la capacidad de revisión científica y ética es reducida — entre otras falencias. A la vez, al identificar los aspectos del contexto que pueden incidir en la vulnerabilidad de los sujetos, señala con mayor claridad los problemas que presenta el consentimiento informado en poblaciones que carecen de recursos

43

ONUSIDA, "Cuestiones Micas en la investigación de vacunas preventivas contra el V11-1", Ginebra, Suiza, ONUSIDA, 2001. La versión original en Inglés es del año 2000.

44

Para ampliar el análisis de este tema ver Macklin, R., "Dilemmas, Vulnerability, and Protection", *Bioethics*, Vol. 17 (5-6), 2003.

económicos y médicos y la necesidad de establecer ciertas obligaciones &leas de investigadores y patrocinadores hacia estas poblaciones con el fin de evitar su explotación.

Los problemas que evidencia el tratamiento de este concepto en las normativas éticas han dado lugar a diversas críticas realizadas por reconocidos bioeticistas. Levine *et al.*, en el artículo "The Limitations of 'Vulnerability' as a Protection for Human Research Participants" enuncian una doble crítica, según la cual esta noción es demasiado amplia y, a la vez, demasiado estrecha. Por un lado, la multiplicación de categorías de personas vulnerables vacía de sentido al concepto, ° dado que casi todas las personas podrían incluirse en una u otra categoría y ser, por lo tanto, consideradas vulnerables. Por otro lado, la concentración de la atención en las características de los grupos de personas que deterioran o eliminan la capacidad de brindar un consentimiento informado puede distraer la atención de condiciones propias de la investigación o del contexto en el que se realiza la investigación, que también convertirían a las poblaciones involucradas en vulnerables. La posición que acabamos de defender refleja justamente esta segunda crítica.

Sin duda, las críticas contribuyen al análisis de la noción de vulnerabilidad. Sin embargo, consideramos que es peligroso ubicarse en una postura extrema que conduzca a dejar de lado este concepto. Florencia Luna, en el artículo "Vulnerabilidad: la metáfora de las capas"⁴⁵, se fiala precisamente esto y propone un análisis del concepto de

vulnerabilidad en el se que consideren

45

tuna, F., "Vulnerabilidad: la metáfora de las capas" *Lexisixis* (en prensa).

tanto características de las personas como el contexto en el que se encuentran, dando lugar así a un concepto dinámico y relacional de vulnerabilidad.

A su vez, en el contexto de la ética de la Investigación en ciencias sociales, el concepto de vulnerabilidad ha sido aún menos tematizado que en el de las ciencias biomédicas, a pesar de que - como hemos señalado- muchas de estas investigaciones se centran en problemas o condiciones propios de poblaciones que se caracterizan justamente por su condición de vulnerables.

Algunos de los códigos de ética y de conducta se refieren a individuos o grupos vulnerables. Generalmente, se los define en relación con características individuales y se asocia la vulnerabilidad a la disminución en las capacidades cognitivas⁴⁶ o a la edad del sujeto de investigación⁴⁷. Como en el caso de las ciencias biomédicas, en muchos casos la vulnerabilidad está vinculada a la incapacidad de los sujetos para brindar un consentimiento informado. Tarn bien se mencionan como grupos vulnerables, aunque muy lateralmente, a los inmigrantes⁴⁸ y a las minorías étnicas, religiosas,⁴⁹

⁴⁶ British Educational Research Association, *Revised Ethical*

Guidelines for Educational Research, 2004. Disponible en: <http://www.bera.ac.uk/publications/guides.php> y American Psychological Association (APA), *Ethical Principles of Psychologists and Code of Conduct*, 2003. Disponible en: <http://www.apa.org/ethics/code2002.pdf>

⁴⁷ Social Research Association, *Ethical Guidelines*, London, Social Research Association, 2003. Disponible en: <http://www.the-sra.org.uk/documents/pdfs/ethics03.pdf>. British Sociological Association, *Statement of Ethical Practice*, 2002. Disponible en: <http://www.sociology.org.uk/as4bsoce.pdf> y American Sociological Association, *Code of Ethics*, 1997. Disponible en: <http://www.asana.org/galleries/default-file/Code%20of%20Ethics.pdf>

⁴⁸ American Sociological Association, *op. cit.*

⁴⁹ Association of Social Anthropologists of the UK and the Commonwealth, *The Ethical Guidelines for Good Research Practice*, 1999. Disponible en: http://www.theasa.org/download/Ethical_guidelines.pdf

Nos encontramos, nuevamente, con que muchos individuos o grupos no son conceptualizados como 'vulnerables', ya que no se toman en consideración las cuestiones sociales y económicas vinculadas al contexto. Tampoco se ofrecen criterios claros para determinar la vulnerabilidad de los sujetos de investigación y, salvo las indicaciones en relación con la participación voluntaria y el consentimiento informado, no se prevé otras medidas de protección especiales para estos sujetos. A continuación, presentaremos una investigación social en la que se verán reflejados estos problemas.

Un caso

Con el objetivo de ejemplificar lo planteado comentaremos muy brevemente un estudio social sobre violación sexual en el marco del conflicto armado en Colombia⁵⁰. Dicho estudio se lleva a cabo entre los años 2000 y 2003 en Antioquia y Medellín y tenía como objetivo disertar una política y modelo de atención específica y calificada para las mujeres violadas en el contexto de guerra. Colaboraron con el estudio diere comunitarios, funcionarios públicos y privados vinculados a la atención de la violencia sexual y miembros de organizaciones no gubernamentales. Al momento de realizarse la investigación se desconocían las actuales recomendaciones de ética de la investigación, es por esto que no hubo un proceso formal de consentimiento informado.

Con el fin de que la investigación tuviera un mayor impacto se dieron a conocer

⁵⁰Ver Gonthlez Montoya, S., "Ética de la investigación en estudios sobre violencia Intrafamiliar, sexual y sociopolítica". Medellín, Colombia, 2004. tinedito).

ciertos detalles del lugar donde sucedieron estos hechos, así como de los presuntos autores de los delitos. La investigación permitió denunciar públicamente algunos crímenes de guerra cometidos contra personas que no participaban en las hostilidades, pero produjo daños a las mujeres porque no fue posible asegurar la confidencialidad de la información brindada ni resguardar su identidad.

Los problemas éticos que resultaron de este estudio social son múltiples y se manifestaron antes, durante y una vez finalizada la investigación. La ausencia de una revisión ética por parte de un comité y particularmente la vulnerabilidad de las mujeres entrevistadas agravaron dichos problemas. Veamos 'continuación algunos de ellos.

Las mujeres que participaron eran vulnerables, debido tanto a la situación por la que habían atravesado como al contexto socio-político en el que se encontraban. Por otra parte, fueron contactadas a través de los líderes comunitarios y esta forma de reclutamiento implicaba el riesgo de invasión a su privacidad. Asimismo, la participación en esa investigación provoca la retraumatización de las mujeres por tener que revivir hechos traumáticos. No obstante, y a pesar de que no había sido previsto, los investigadores pudieron derivar a las mujeres entrevistadas a servicios especializados de atención médica y psicológica y así minimizar el daño psicológico.

Al ser fielmente identificables, estas mujeres podían ser víctimas de muerte, de desplazamiento u otras lesiones personales, así como de estigmatización en sus lugares de residencia. Sin duda, esto implicaba un riesgo significativo para ellas. Y a la vez, la participación en

el estudio no garantizaba un beneficio directo para ellas.

El caso recién descrito nos muestra que los problemas éticos de una investigación social, y específicamente los riesgos que implican, pueden ser considerables e incluso asemejarse a los de una investigación biomédica. Frente a este caso, es evidente que la revisión ética por parte de un comité de ética habría sido fundamental para identificar y evitar muchos de estos problemas.

Cabe destacar que la relevancia y el valor social del estudio son incuestionables, pero que, a la vez, no son condiciones suficientes para garantizar el carácter ético de la investigación. Otras medidas de protección de los sujetos, particularmente relevantes dada la inclusión de una población vulnerable en la investigación, son necesarias para minimizar los riesgos involucrados.

La ética de la investigación biomédica se originó a raíz de los abusos y escándalos que tuvieron lugar en la Segunda Guerra Mundial y la *época dorada* de la investigación en los EE.UU. Desde entonces, se elaboraron normativas éticas internacionales con el objetivo de regular la investigación y proteger a los sujetos involucrados. El breve recorrido por esta historia nos permitió mostrar los problemas éticos abordados por los diferentes documentos internacionales y los desafíos actuales que enfrenta la ética de la Investigación biomédica.

En contraposición con este desarrollo, la ética de la investigación en ciencias sociales es aún incipiente. Los requerimientos éticos generalmente reconocidos en el marco de estas investigaciones son insuficientes para proteger a los sujetos de Investigación, principalmente cuando los participantes son personas vulnerables. Por lo tanto,

consideramos que es imprescindible propiciar una ampliación de los aspectos éticos en el ámbito de la ética de la Investigación en ciencias sociales.

Sin embargo, y como pusimos de manifiesto en este trabajo, es necesario reconocer las particularidades de cada tipo de investigación, ya que si bien la Investigación biomédica y la investigación social tienen puntos en común, presentan diferencias significativas; y extrapolar, sin más, el modelo de evaluación ética de las investigaciones biomédicas a las investigaciones sociales implicaría una simplificación del problema e impediría alcanzar una solución adecuada.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Achfo Tacsan, M., "LoS comites de etica y la investigacion en cfencbs sociales" Revista de Ciencias Sociales, San Jose, Costa Rica, Vol. 1, Ng 99, 2003.
- American Psychological Association (AM), Ethical Principles of Psychologists and Code of Conduct, 2003. Disponible en: <http://www.apa.org/ethics/code2002.Pdf>
- American Sociological Association, Code of Ethics, 1997. Disponible en: <http://www.asanet.org/galleries/default-file/Code%20of%20Ethics.pdf>
- Angell, M., "The ethics of Clinical Research in the Third World" NEJM, 337: 847849, 1997;
- Asociación Médica Mundial, Declaración del Helsinki, Edimburgo, Escocia, 2000.
- Association of Social Anthropologists of the UK and the Commonwealth, The Ethical Guidelines for Good Research Practice, 1999. Disponible en: http://www.theasa.org/downloads/Ethical_guidelines.pdf
- Barrios, L. et al., "ética de la investigación en ciencias sociales" en Lola, S.; Quezada, A.; Rodríguez, E., Investigación en salud. Dimensión ética, Andros, Chile, 2006.
- Beauchamp, T. y Childress, J. Principios de Ética biomédica, Masson, Barcelona, 1999, pp. 499-501.
- Brandt, A. "Racism and Research", en Emanuel, E., et al. (eds.), Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research, The Johns Hopkins University Press, 2003, pp. 20-23.
- British Educational Research Association, Revised Ethical Guidelines for Educational Research, 2004. Disponible en: <http://www.bera.ac.uk/publications/guides.php>
- British Sociological Association, Statement of Ethical Practice, 2002. Disponible en: <http://www.sociology.org.uk/as4bsoce.pdf>
- Brown et al., "Social science research ethics in developing countries and contexts" (Discussion Paper 3), ESRC Research Ethics Framework Project, 2004. Disponible en: http://www.york.ac.uk/res/ref/docs/REFpaper3_v2.pdf (Accesado 02/06/2007).
- Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento, Informe Belmont. Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación, Washington D.C., 1979.
- CONICET, Marco Ético de Referencia para Ciencias Sociales y Humanidades. Disponible en: http://www.conicet.gov.ar/INSTITUCIONAL/sistema_de_evaluacion/documentos/comite_etica_documento_resol.doc
- 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, Ginebra, 2002,
- Diniz, D., "O sangue yanomami: um desafio para a ética na pesquisa" en Guilhem, D.; Zucker, F. (eds.) *Ética na pesquisa em satide: avanos e desafios*, UnB, Brasília, 2007.
- Emanuel, E., Wendler, O., Grady, C. "What's Makes Clinical Research Ethical?", JAMA, Vol. 283, N° 20 (2000); 2701-2711.
- González Montoya, S., "Ética de la investigación en estudios sobre Violencia intrafamiliar, sexual y sociopolítica". Medellín, Colombia, 2004, (Inédito).
- Gunsaius K "Human Subject Protections: Some Thoughts on Costs and Benefits in the Humanistic Disciplines" en Galston, A. W.; Peppard, C. Z. Expanding Horizons in Bioethics, Dordrecht, Springer, 2005.
- Hoeyer, K. et al. "Conflicting notions of research ethics. The mutually challenging traditions of social scientists and medical researchers", Social Science & Medicine, 61, 2005.
- Homan, R., "The Principle of Assumed Consent: the Ethics of Gatekeeping", Journal of Philosophy of Education, Vol. 35, Ng 3, 2001.
- Jacobsen, K.; Landau, L., "The dual Imperative in Refugee Research: Some Methodological and Ethical Considerations in Social Science Research on Forced Migration, Disasters, 27 (3): 185-206, 2003.
- Kent, et al., "Social Science Gets the Ethics Treatment: Research governance and ethical review", Sociological Research Online, vol. 7, N° 4, 2002. Disponible en: <http://www.socresonline.org.uk/7/4/williamson.html> (Accesado 12/07/2007)
- Levine, C., et al., "The limitations of "Vulnerability" as a Protection for Human Research Participants", The American Journal of Bioethics, 4(3): 44-49, 2004,

25. Lindsey, R., "From atrocity to data: historiographies of rape in Former Yugoslavia and the gendering of genocide", *Patterns of Prejudice*, 36:4, 59-78, 2002.
26. Lindsey, R., "From atrocity to data: historiographies of rape in Former Yugoslavia and the gendering of genocide", *Patterns of Prejudice*, 36:4, 59-78, 2002.
27. Luna, F., "Vulnerabilidad: la metáfora de las capas" *LexisNexis* (en prensa).
28. Luna, F., "Algunas controversias acerca de las gufas internacionales para la investigación con seres humanos" *Jurisprudencia Argentina, Nilmero especial sobre Bioética*, Buenos Aires, LexisNexis, 2004-IV, pp.36-42.
29. Luna, F., "Research in Developing Countries" in Steinbock, B. (ed.) *The Oxford Handbook of Bioethics*, Oxford, Oxford University Press, Chapter 26, 2006.
30. Luna, F., y Salles, A. L. F., *Bioética. Investigación muerte, procreación y otras cuestiones*, Bs. As., Sudamericana, 1998, pp. 15-45.
31. Lurie, P. y Wolfe S., "Unethical Trials of Interventions to Reduce Perinatal TransmisSion Of 3 the Human Immunodeficiency Virus in Developing Countries", *NEJM*, 337: 853856, 1997
32. Macklin R., "ética de la investigación internacional: El problema de la justicia hacia los países menos desarrollados", *Acta Bioética* 2004, *Organization Panamericana de la Salud*; 10(1): 27-35.
33. Macklin, R., "Bioethics, Vulnerability, and Protection", *Bioethics*, Vol. 17 (5-6), 2003:
34. Macklin, R. et al., *ética, investigación y ciencias sociales. Documentos de trabajo N° 8, Publicación del Programa de salud reproductiva y sociedad del Colegio de México*. México; D. F., 2001,
35. Mastroleo, I. "Condiciones de justicia en la investigación biomédica en países en desarrollo: las obligaciones post investigación de los patrocinadores hacia la comunidad anfitriona"...
36. Milgram, S. "Behavioral Study of Obedience", *Journal of Abnormal and Social Psychology*. 67, 371-378, 1963.
37. Milgram, S., *Obediencia a la autoridad. Un punto de vista experimental*, Bilbao, Desclee de Brouwer, 1980.
38. National Bioethics Advisory Commission, *Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries: Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission*, vol. 1, 2001. Version electronica disponible en: http://bioethics.georgetown.edu/nbac/clinical/Vol_1.pdf
39. ONUSIDA, "Cuestiones Micas en is investigacion de vacunas preventivas contra el WA", Ginebra, Suiza, ONUSIDA, 2001.
40. Prentice, E. D.; Gordon, B. G., "institutional Review Board Assessment of Risks and Benefits Associated with Research" en *National Bioethics Advisory Commission (NBAC), Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants. Commissioned Papers and Staff Analysis*, Maryland, 2001. Volumen II.
41. Richardson, H.S. y Belsky, L. "The Ancillary Care Responsibilities of Medical Researchers: An Ethical Framework for Thinking about the Clinical Care that Researchers Owe Their Subjects", *The Hastings Center Report* 2004, 34(1): 25-33.
42. Sieber, J.; Plattner, S.; Rubin, P., "How (Not) to Regulate Social and Behavioral Research", *Professional Ethics Report*, Vol. XV, N2 2, 2002, *Social Research Association, Ethical Guidelines*, London, Social Research Association, 2003, Disponible! en: <http://www.the-sra.Org.uk/clocumentsiodisiethics03.pdf>
44. Sorokin, P. "Riesgos y clews asociados al manejo de informacion sensible" ponencia presentada en las Primeras Jornadas de "Psicología y Problemas Ethos en la ssviedad contemporanea", Facultad de Psicología (USA), Buenos Aires 25 y 26 de abril de 2008 (inedito).
- 45- Varmus, H. y Satcher D., "Ethical Complexities of Conducting Research in Developing Countries", *NUM*, 337: 10031005, 1997,

CORRESPONDENCIA

Maria Florencia Santy

inariallorsanti@yahoo.com.ar

Natalia Righetti

nataliarighetti@hottnail.com

Fecha de Reception : 03/09/09

Fecha de Aceptacion: 01/10/09