



Revista Colombiana de Bioética

ISSN: 1900-6896

publicacionesbioetica@unbosque.edu.co

Universidad El Bosque

Colombia

Ovalle Gómez, Constanza

Educación en bioética como apuesta crítica a escenarios transhumanistas

Revista Colombiana de Bioética, vol. 10, núm. 2, julio-diciembre, 2015, pp. 74-87

Universidad El Bosque

Bogotá, Colombia

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=189246450007>

- ▶ Cómo citar el artículo
- ▶ Número completo
- ▶ Más información del artículo
- ▶ Página de la revista en redalyc.org

redalyc.org

Sistema de Información Científica

Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal
Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

Educación en bioética como apuesta crítica a escenarios transhumanistas*

Education in Bioethics as a Critical Wager in Trans-humanist Scenarios

Educação na bioética como aposta crítica a cenários transumanistas

Constanza Ovalle Gómez^{1,2}**

Resumen

Este artículo de investigación motiva a quienes participan en comités de ética a realizar el análisis con un enfoque bioético de las investigaciones que requieren de su aval. La reflexión que propicia la metodología crítica propuesta, surge de un proceso deliberativo, entre tanto, la valoración ética que emerge dialoga con una justicia social en sociedades democráticas. Se presenta un caso, sobre un medicamento (Vioxx) para la artritis que fue promocionado por el laboratorio Merck antes de ser aprobado para su uso. Este caso permite desarrollar la metodología para el análisis de las posibles implicaciones éticas en torno a la relación entre el conocimiento científico y sus desafíos tecnológicos, en escenarios transhumanistas. La metodología posibilita un pensamiento crítico y propositivo que se constituye en una pedagogía básica para la educación en bioética.

Palabras clave: Transhumanismo, deliberación, bioética, metodología crítica, pensamiento crítico.

Abstract

This article motivates those involved in ethics committees to apply an analysis with a bioethical focus to research requiring assurance. The reflection that fosters critical methodology proposals arises from a deliberative process; meanwhile, the ethical evaluation that emerges deals with social justice in democratic societies. A case study is presented for a drug (Vioxx) for arthritis that was promoted by Merck before being approved for use. This case allows the development the methodology for analyzing the possible ethical implications of the relationship between scientific knowledge and its technological challenges in trans-humanist scenarios. The methodology enables critical and proactive thinking that constitutes a basic pedagogy for education in bioethics.

Keywords: Transhumanism, deliberation, bioethics, critical methodology, critical thinking.

* Este artículo de investigación es original. La autora tiene la responsabilidad del contenido y originalidad del documento. Contiene las ideas y argumentos de la ponencia presentada por la autora, en el XXI Seminario Internacional de Bioética, Transhumanismo y Posthumanismo realizado el 21 y 22 de agosto de 2015, por el Departamento de Bioética de la Universidad El Bosque, Bogotá, Colombia. Documento entregado el 25 de agosto de 2015 y aprobado el 9 de diciembre de 2015.

** Odontóloga. Ph. D., en Ciencias Sociales, Niñez y Juventud, Línea Políticas Públicas (Universidad de Manizales-CINDE); M.Sc. en Bioética; especialista en Filosofía de la Ciencia, Docencia Universitaria y Bioética (Universidad El Bosque). Investigadora en el área Bioética y Educación (Doctorado en Bioética, Universidad El Bosque). Correo electrónico: ovalle.constanza@gmail.com.

Resumo

Este artigo tem como objetivo motivar participantes de comitês de ética a realizar a análise, com um foco bioético, das pesquisas que exigem seu aval. A reflexão que propicia a metodologia crítica proposta surge de um processo deliberativo, ao mesmo tempo em que a valorização ética que daí emerge dialoga com uma justiça social em sociedades democráticas. É apresentado um caso sobre um medicamento (Vioxx) para artrite que foi divulgado pelo laboratório Merck antes de ser aprovado para uso. Este caso permite desenvolver a metodologia para a análise das possíveis implicações éticas ao redor da relação entre o conhecimento científico e seus desafios tecnológicos em cenários transumanistas. A metodologia possibilita um pensamento crítico e propositivo, que se constitui em uma pedagogia básica para a educação na bioética.

Palavras-chave: Transumanismo, deliberação, bioética, metodologia crítica, pensamento crítico.

Introducción

Se propone comprender y evaluar interdisciplinariamente en el movimiento transhumanista la mejora de ciertas capacidades humanas. En atención a las nuevas tecnologías como la ingeniería genética, de la información, la nanotecnología e inteligencia artificial, se persigue un mundo mejor en un futuro posthumano. En el laboratorio se interviene genéticamente a los seres vivos, se plantean avances en el campo de la salud humana mediante la erradicación de enfermedades, la eliminación del sufrimiento, aumento de capacidades intelectuales, físicas y emocionales, que involucran nuevos diseños económicos sociales y culturales que vendrán acompañados de cambios estructurales para la especie humana.

Para Harari² será posible sustituir la selección natural mediante las ingenierías: biológica, de ciborgs y orgánica, así como la vida cada vez más podrá ser regida mediante el diseño inteligente por la intervención deliberada del ser humano. A propósito, menciona como el profesor Church, de la Universidad de Harvard, ha sugerido implantar un ADN de un Neandertal en un óvulo de mujeres *sapiens* que se han ofrecido para hacer las veces de madres de alquiler.

² HARARI, Y. N. *De animales a dioses. Breve historia de la humanidad*. Bogotá: Debate, 2013, p. 438.

El profesor de historia de la Universidad Hebrea de Jerusalén, autor del libro que ha tenido éxito en ventas *De animales a dioses*, afirma que para algunos este intento por revivir al *homo Neandertal* puede tener una razón ética. Dado que el *Homo sapiens* exterminó a estos homínidos, «tiene el deber moral de resucitarlos»³.

¿Qué decir, desde una perspectiva ética, de otros adelantos gracias a las transformaciones de los humanos en ciborgs, como los implantes cocleares o los novedosos estudios en torno a implantes de retina, que permiten a personas ciegas orientarse, identificar letras y reconocer caras?⁴ O ¿Qué argumentar frente aquellos avances en informática en los que se puede crear un programa –vida- que aprende y evoluciona independientemente a su creador?⁵

Nos preguntamos, si estas hazañas científicas necesariamente propician una mejor vida ¿cuándo y por qué razones podemos convenir poner algún límite a estas investigaciones, en escenarios en los que se vislumbra un mundo posthumano en el cual quizás ya no seremos *homo sapiens*? Factiblemente veremos cambios sustanciales en nuestras «emociones y deseos,

³ *Ibid.*, p. 441.

⁴ *Ibid.*, p. 444.

⁵ *Ibid.*, p. 447.

y -no solamente- en nuestros vehículos y armas» ¿En qué deseamos convertirnos? O mejor en palabras de Harari⁶ ¿qué queremos desechar? También es cierto que asuntos que suponemos están por suceder, pueden no darse, y son situaciones «hipotéticas no imaginadas [...] las que de hecho ocurrán»⁷. Pero, a pesar de esta eventualidad en la actualidad se vienen haciendo cosas maravillosas, ante las cuales, según este profesor israelí «seguimos sin estar seguros de nuestros objetivos y parecemos estar tan descontentos como siempre»⁸.

Recientes estudios muestran que los nuevos desarrollos tecnológicos y la ampliación del conocimiento científico no necesariamente se realizan mediante procesos de investigación adecuados⁹. No sabemos a ciencia cierta cómo estos adelantos influyen sobre la felicidad y sufrimiento de los individuos, en la conciencia e identidad humanas o en su organización social¹⁰. En adelante no se hace especulación alguna sobre las posibilidades tecnológicas, tampoco se toma partido por las versiones apocalípticas que se desatan por los nuevos conocimientos y tecnologías que se desarrollan vertiginosamente, en comparación con el lento desarrollo de nuestra capacidad ética que invitaría a su uso prudente. Más bien, se trata de ahondar en el papel de la educación en bioética en este nuevo paradigma científico, en el que a diario se develan nuevos cuestionamientos éticos, políticos e ideológicos.

La tesis planteada es: en escenarios *transhumanistas* en los que se procura por un *buen vivir*

⁶ *Ibid.*, p. 454.

⁷ *Ibid.*, p. 450-3.

⁸ *Ibid.*, p. 455.

⁹ HOMEDES, N., & UGALDE, A. (Coord). *Ética y ensayos clínicos en América Latina*. Buenos Aires: Lugar Editorial, 2012, p. 40.

¹⁰ HARARI, Y. N., *Op. cit.*, pp. 434, 441, 453.

los elementos cognitivos y éticos son esenciales¹¹. En razón de ello, la educación en bioética aporta un punto de vista crítico a la relación entre el conocimiento científico y sus desafíos tecnológicos, así como a las valoraciones en torno a ellos. Así las cosas, será importante ser conscientes de que los beneficios para las personas que participan en los Ensayos Clínicos (EC), por ejemplo, son menos provechosos de los que reciben cuando son atendidos en una consulta médica.

Es indispensable, también, distinguir cuáles son las implicaciones para una sociedad que persigue un modelo de investigación en el cual se justifica la imposición universal de la misma concepción de mundo, en comparación con un modelo en el cual los avances no son valorados necesariamente por ser producto de la técnica o de índole material, sino cuando tienen, además, un carácter social.

1. METODOLOGÍA

Esta idea se presenta de la manera siguiente: **primero**, se define el punto de vista crítico como punto de partida en el análisis ético de los desarrollos tecnocientíficos en escenarios transhumanistas. A partir de esta perspectiva se propone una metodología para el análisis de los desarrollos tecnocientíficos en torno a la investigación en seres humanos; **segundo**, se inicia el análisis mediante el primer paso de la metodología en el que se expone una compresión de los hechos y problemas éticos de la investigación en seres humanos y se culmina en este punto con la presentación de un caso con el cual se pretende asumir, de manera empática, la situación actual de este campo de la investigación clínica; **tercero**, se identifican los criterios éticos para tener en cuenta en el análisis de las investigaciones clínicas como una

¹¹ *Ibid.*, p. 428.

forma de justificar los desarrollos tecnocientíficos; **cuarto**, se realiza una deliberación acerca de los avances tecnocientíficos con la ayuda del planteamiento de unas paradojas que permiten comprender la situación actual de la ciencia; finalmente, se concluye con la importancia de la educación de la bioética en desarrollar un aporte crítico a la relación entre conocimiento científico y sus desafíos tecnológicos con la valoración ética que pueda surgir.

2. RESULTADOS

2.1 ASUNTOS METODOLÓGICOS EN EL ANÁLISIS ÉTICO DE LA TECNOCIENCIA EN ESCENARIOS TRANSHUMANISTAS

Cuando se hacen valoraciones de las prácticas de investigación lo más conveniente será asumir un punto de vista crítico. Este es un punto de partida sin el cual no es posible valorar el sinnúmero de cuestionamientos éticos que se desatan hoy en torno a la tecnociencia. **La comprensión de cualquier hecho particular de la ciencia**, mediante una metodología hermenéutica, permitirá captar las manifestaciones históricas o sociales de dicho hecho del que nos hacemos partícipes empáticamente, de tal manera que se comparten las valoraciones de significado¹². Es igualmente importante introducir la **justificación mediante un proceso deductivo que requiere de criterios éticos para el análisis**. En la bioética, la revisión de los procesos de investigación suele asumirse en dos dimensiones: lo relativo a la integri-

dad científica o «*ethos epistemológico*»¹³ y lo concerniente a la responsabilidad que asume el investigador con el sujeto de investigación o «*ethos de la ética*»¹⁴.

Sin embargo, es aconsejable no reducir el análisis a los hechos tecnocientíficos y valorarlos éticamente, es necesario además advertir su carácter dinámico, procesual, como sus posibilidades e implicaciones en un contexto socioeconómico dado. Esto es, no es suficiente justificar científicamente y éticamente la tecnociencia. Se debe también revisar el contexto de tal avance tecnocientífico, la situación sociopolítica y económica donde se asienta tal desarrollo. Se ha dicho suficientemente como «los factores existenciales y sociales [...] penetran hasta la estructura misma del conocimiento [...] aquí se juegan los problemas epistemológicos»¹⁵, y emerge así una conciencia emancipadora cuyo interés ético será el de «-suprimir- la injusticia social»¹⁶.

Estos momentos definidos anteriormente en el análisis ético dan paso a la vía crítica que reúne tanto la reflexión sobre los «enunciados, métodos y aparatos conceptuales»¹⁷ como la participación propositiva ante ellos. Será posible, entonces, la deliberación acerca de la investigación, de los sujetos vinculados y organizaciones que crecen junto a ella.

La metodología que se propone aquí se desarrolla en adelante a propósito del análisis de los problemas éticos que se suscitan por los desarrollos teconocientíficos en escenarios trans-

¹² Mardones anota como para Dilthey en la comprensión se funda quien investiga con los hechos en una identidad sujeto-objeto que le es propia a las ciencias del espíritu. Por tanto, se da «la pertenencia del investigador y la realidad investigada al mismo universo histórico» y cultural. MARDONES, J. *Filosofía de las ciencias humanas y sociales. Materiales para una fundamentación científico*. Barcelona: Anthropos, 1991, p. 31.

¹³ *Ibid.*

¹⁵ MARDONES. *Op. cit.*, p. 39.

¹⁶ HORKHEIMER. Citado por MARDONES. *Op. cit.*, p. 41.

¹⁷ *Ibid.*, p. 41.

humanistas. Esta metodología es la base, en lo que sigue, para la propuesta de una educación en bioética, como antesala al posthumanismo que se proyecta.

2.2 DESARROLLO DE LA METODOLOGÍA PROPUESTA A PROPÓSITO DE LOS AVANCES TECNOCIENTÍFICOS, EN EL CAMPO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

2.2.1 Primer paso. Comprensión de los hechos y problemas éticos de la investigación en seres humanos: Una visión histórica de la investigación en seres humanos puede mostrarnos las diferentes mutaciones que ha sufrido el pensamiento científico de la mano con las consideraciones éticas de dichas prácticas. La investigación en seres humanos llamada también investigación clínica¹⁸, en sanos o enfermos, abarca cualquier campo, metodología o diseño de investigación cuyo objeto-sujeto de experimentación son los seres humanos. En principio la investigación se restringió a los animales, personas condenadas a muerte o cadáveres. En algunos casos, los mismos investigadores se sometieron a la autoexperimentación. Sin embargo, la experimentación se extendió a la población solo en los momentos en que aparecieron las grandes epidemias de viruela del siglo XVIII.

Es preciso recordar que las prácticas clínicas restringidas a la actividad médica fueron valoradas éticamente por su intención de curar como prácticas beneficentes, mientras que la investigación se valoró por su inquietud cognoscitiva e intención de producir conocimiento. Esta diferenciación determinó, según Gracia¹⁹, que en medicina solo se permitiera ganar conocimiento de manera colateral. En la actualidad, es otro el sentido, se habla más de medicina basada en la evidencia, esto es, «nada puede considerarse diagnóstico o terapéutico si en el proceso de investigación» no se ha validado como tal. Por tanto, toda práctica clínica solo puede emplearse una vez que ha sido probada por la investigación clínica, dando comienzo a un nuevo modelo, el de convergencia, entre las prácticas clínicas, experimentales y empíricas²⁰. Como una nota al margen, en publicaciones recientes se plantea que «La medicina basada en la evidencia está en crisis porque la información patrocinada por la industria es incompleta y está sesgada»²¹.

¹⁸ Ibid., p. 78.

¹⁹ Ibid., p. 78. «prácticas clínicas son las que han probado seguridad y eficacia; prácticas experimentales las que están en proceso de validación de su seguridad y eficacia; y prácticas empíricas las que no están ni validadas ni en proceso de validación» En GRACIA, D. (2014). Práctica clínica e investigación clínica. Del conflicto a la convergencia. En R. DAL-RE, X. CARNÉ, & GRACIA, D. *Luces y sombras de la investigación clínica* (pp. 39-55). Madrid: TRIACASTELA, p. 41.

²⁰ La medicina basada en la evidencia (MBE) se define como el uso consciente y juicioso de la mejor evidencia para, teniendo en cuenta la experiencia clínica y los valores del paciente, tomar las decisiones terapéuticas. A propósito afirman «Nuestra defensa de la MBE ante la ausencia de pruebas definitivas sobre su superioridad en promover la salud del paciente puede parecer una contradicción interna. Cuando la evidencia definitiva no está disponible, se debe recurrir a pruebas más débiles... y a la racionalidad biológica. La racionalidad en este caso es que los médicos que leen críticamente la literatura están más actualizados distinguen entre evidencias fuertes y débiles y tienden a ser más juiciosos en la terapia que recomiendan... [y] hacen diagnósticos más precisos». VERY-PALMER, & HOWICK, J. (12 de mayo de 2014). How evidence-based medicine is failing due to biased trials and selective publication. (d. 10.1111/jep.12147, Ed.) *Journal of Evaluation in Clinical Practice*.

¹⁸ Se llama clínica a toda acción sobre el cuerpo humano, de sanos o enfermos, con el propósito de aportar al conocimiento y manejo de las enfermedades. La actividad clínica puede darse de dos maneras, o bien mediante la práctica clínica se trata a pacientes con el objetivo de diagnosticar y curar sus enfermedades. Entre tanto, la investigación clínica estará encaminada a conocer «el carácter diagnóstico o terapéutico de una intervención o un producto». GRACIA, D. *Profesión médica, investigación y justicia sanitaria*. Bogotá: El Búho, 1998, p. 77. Si bien esta definición es importante para diferenciar el campo de la investigación del campo asistencial, en este documento se utilizará el término práctica clínica para referirse tanto a las de investigación y la médica; sin embargo, se irá aclarando el porqué de la necesidad de fusionar estos términos en lo que hoy se propone por parte de Gracia como modelo de convergencia.

Retomemos, junto con la evolución de los términos²² y la diferenciación entre las prácticas, han emanado cambios en las posturas éticas con respecto a las prácticas de investigación, a saber: es controvertible hoy el uso de placebos en investigación clínica cuando el grupo control, «que no recibe tratamiento o que es tratado con placebo, -es sometido- a riesgos innecesarios»²³. También es discutido el uso de placebos en los casos en que se quiere probar un medicamento, cuando en el mercado existe otro que ha demostrado su efectividad. El propósito primario de la búsqueda del beneficio del sujeto participante, en ambos casos no se cumple.

El modelo de convergencia entre las prácticas (clínicas, experimentales y empíricas) ha tomado gran fuerza por las nuevas tecnologías de la comunicación, toda vez que cualquier dato clínico es al mismo tiempo un dato de investigación. Hemos entrado a la era de la *big data* con la cual es posible que toda información clínica pueda ser utilizada también con fines de aprendizaje. A propósito se hace un llamado a los líderes del sistema de salud de los Estados Unidos, con el fin de mejorar sus servicios de salud mediante un programa de «sistemas de aprendizaje en salud» que consisten en estudios y evaluaciones de las prácticas cotidianas. Un aspecto relevante es la necesidad de recolectar una gran cantidad de datos provenientes de los pacientes, proveedores, médicos, administrativos, entre otros, con el fin de realizar una meta análisis, a la manera de los estudios de la medicina basada en la evidencia, esta vez, para mejorar los servicios de salud. La pregunta que se hacen

Solomon y Bonham²⁴ es si en realidad esta es un tipo de investigación, y si lo es, ¿cuáles son los requisitos éticos para su implementación?

Autores como Harris²⁵ han argumentado que en estos casos la investigación tendrá que llevarse a cabo sin consentimiento informado específico, e incluso, cuando la investigación se realice utilizando datos anónimos o públicamente accesibles, sin la aprobación del Comité de Ética de la Investigación.

En síntesis, en la actualidad, el valor ético de la investigación clínica no es buscar el mayor beneficio para el sujeto de experimentación, ya esté sano o enfermo, sino aumentar el conocimiento sobre la seguridad y eficacia de los productos que se ensayan mediante procedimientos que no suponga daños para quien es reclutado, y a quien se le realizará todas las pruebas por lo que es llamado probando. Entre tanto, en medicina, siempre se ha de actuar en el cuerpo del paciente buscando su mayor beneficio. Contará con la medicina de convergencia, es decir, ya directamente con la investigación para diferenciar las prácticas útiles (eficaces y seguras) de las que no lo son²⁶.

Valoración de significado (caso): Vioxx, un medicamento para la artritis fue promocionado por el laboratorio Merck antes de ser aprobado para su uso. En 1999 la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los EE. UU. permitió su venta a pesar de las dudas de algunos científicos. Solo hasta el 2004 Merck retiró del mercado el medicamento, mucho después de comprobarse que produjo enfermedades cardíacas y derrames cerebrales; además,

²² En algún momento se habló de investigación clínica terapéutica, e investigación clínica no terapéutica, en otro se diferenció entre investigación clínica asociada con la asistencia médica e investigación biomédica no terapéutica con seres humanos.

²³ GRACIA, D. *Práctica clínica e investigación clínica. Del conflicto a la convergencia*. Op. cit., p. 43.

²⁴ SOLOMON, M., & BONHAM, A. *Ethical Oversight of Research on Patient Care*. Hasting Center Report. 2013, 43(1).

²⁵ HARRIS, J. Citado por GRACIA, D. *Práctica clínica e investigación clínica. Del conflicto a la convergencia*. Op. cit., p. 48.

²⁶ *Ibid.*, p. 42.

se relacionó con la muerte de 60.000 personas. La Corte Federal de Boston condenó al laboratorio a pagar 321 millones de dólares, luego de declarar que la promoción del medicamento, sin los permisos debidos, era un delito menor.

2.2.2 Segundo paso. Justificación mediante el análisis de criterios éticos (Integridad científica y responsabilidad del investigador con el sujeto de investigación): Mientras la integridad científica estará definida por la experticia del investigador (grupo de investigación) con capacidades cognitivas y metodológicas que ayudarán en el diseño de procedimientos científicos que le posibilitan resultados efectivos -en salud, por ejemplo, la generación de diagnósticos, tratamientos efectivos-, el deber del investigador con el sujeto de investigación estará en proteger los intereses y el bienestar de los pacientes y de los individuos sanos o enfermos implicados en la investigación. Revisemos un poco más estos dos aspectos.

Integridad científica: Son numerosos los requisitos que debe atender el investigador para comenzar el estudio y poder culminarlo con éxito, entre los cuales se le exige publicar los resultados con el fin de recibir la evaluación por parte de sus pares y dar a conocer sus hallazgos. En el caso anterior surge la pregunta acerca de cuáles fueron las fallas en el procedimiento de investigación y si alguna está relacionada con problemas de integridad científica o con la afectación de algún valor que vela por el *ethos* de la investigación.

La integridad se define como el «correcto procedimiento de la práctica de la ciencia, y connota honestidad, transparencia, justicia y responsabilidad»²⁷. Son frecuentes los conflic-

²⁷ LAMAS, S. & AYUSO, C. «La integridad científica como fundamento esencial de la investigación clínica. Fundamentos éticos y aspectos prácticos». En X. C. R. DAL-RE. (Coord). *Luces y sombras en la investigación clínica*. Madrid: Triacastela, 2014, pp. 23-37.

tos de interés que empañan y dificultan la labor investigativa. Se denuncian²⁸ aspectos relacionados con el insuficiente número de participantes, que impide representar adecuadamente la variedad genética y sociodemográfica de la población, falsificación de datos clínicos y consentimientos informados, pacientes inventados, equipos de diagnóstico en malas condiciones, pacientes que no debieron ser reclutados según los criterios de exclusión, manipulaciones en el análisis de los resultados que minimizan los riesgos y exageran los beneficios que inciden en los sesgos en las publicaciones científicas y, en muchos casos, se deben a las exigencias de recuperación de lo invertido en el desarrollo del medicamento y a maximizar los beneficios por parte de la empresa farmacéutica.

Según Scherer y colaboradores²⁹ son los estudios con resultados positivos los que tienen más probabilidades de ser publicados; por el contrario, los eventos negativos no se publican, lo cual es una pena, porque esta información puede favorecer a otros investigadores a no replicar errores o consecuencias dañinas.

Para los investigadores por prestigio y para la industria por promoción de sus productos, es importante publicar los resultados de los ensayos clínicos (EC) en prestigiosas revistas. Según Dal-Ré y colaboradores³⁰, más del 50 % de quienes redactan las guías de práctica clínica tienen conflictos de interés con las compañías cuyos productos son objeto de evaluación. Un

²⁸ UGALDE, A., y HOMEDES, N. «Cuatro palabras sobre ensayos clínicos: ciencia-negocio, riesgo-beneficio». En *Salud colectiva* Vol.7, No. 2. mayo-agosto. 2011. Versión On-line ISSN 1851-8265., pp. 3-4.

²⁹ SCHERER RW, LANGENBERG P, VON ELM E. Full; DWAN et al. Citado por DAL-RE, CARNÉ Y GRACIA DAL-RE, C. Y. (2014). «Investigación clínica: cómo hemos llegado hasta aquí. Un recorrido particular a través de las últimas dos décadas». En DAL-RE, CARNÉ, & GRACIA. *Luces y sombras de la investigación clínica* (pp. 57-89). Madrid: Triacastela, p. 71-3.

³⁰ DAL-RE, X. CARNÉ, & D. GRACIA. *Luces y sombras de la investigación clínica*. Op. cit., pp. 39-55.

ejemplo de ello es *El Manual de Diagnóstico y Estadística de las Enfermedades Mentales* editado por la Asociación Psiquiátrica Americana.

A pesar de que existe la obligación de registrar una información básica de todo EC, incluso antes de su inicio en un registro público y gratuito en el cual se publican sus resultados al acceso de un gran público, se reconoce por parte OMS que es difícil que los expertos no presenten conflictos de interés, por lo cual recomiendan que estos deban ser declararlos abiertamente, e intentar que el número de expertos que los presentan nunca constituyan la mayoría.

Responsabilidad del investigador con el sujeto de investigación: Se precisa indagar acerca de los criterios éticos vigentes para valorar los resultados y la manera como se desarrollan los avances tecnocientíficos en escenarios transhumanistas. Para Crow y Sarewitz³¹ no es deseable echar marcha atrás ante los adelantos tecnocientíficos. Existe un consenso en que el desarrollo tecnológico tendrá un gran impacto en la sociedad y crearán tanto problemas como oportunidades. En su opinión, se hacen necesarios el examen cuidadoso del público, tanto de las ventajas, como de las desventajas, de las nuevas tecnologías y la exploración de posibles formas de limitar los daños potenciales. Se requiere, de una base de conocimientos, una capacidad de aprender de la experiencia, brindar atención a lo que está sucediendo en las instituciones y adaptarse a los cambios en el momento oportuno y de manera efectiva.

Para Harari³² nos acercamos a un punto en el cual son irrelevantes todos los conceptos que dan sentido a nuestro mundo, por lo cual es indispensable pensar en los nuevos problemas

que surjan en torno a los avances tecnocientíficos que se encuentran relacionados con, por ejemplo, la privacidad e identidad de los datos genéticos. Se interroga también sobre la posibilidad de igualdad en los servicios de salud como parámetro ético cuando la medicina se preocupe por aumentar las capacidades humanas. También considera necesario redefinir las reglas de juego limpio y los logros en deportes de alto rendimiento. En el terreno de los fondos de pensiones deberán redefinirse, para este filósofo, los años para pensionarse.

Vemos como cada una de las distintas perspectivas que se instauran en escenarios transhumanistas se proponen pautas éticas para seguir según Frippiat³³. En una tradición neoliberal, el respeto a la individualidad y la no intervención del Estado es imprescindible, con la idea de poder extender la vida al punto de la inmortalidad. Teorías progresistas consideran que con la tecnociencia será posible resolver los daños ocasionados a los ecosistemas acompañada de una conciencia ambiental. Desde esta perspectiva se manifiesta, con la promulgación de una Declaración, la necesidad de combatir el mal uso de las técnicas y se exige un debate público con el fin de promover decisiones colectivas con miras a reducir los riesgos y asegurar la distribución justa de los beneficios. El miramiento de la justicia no es ajeno en el movimiento transhumanista, en esta la justicia reclama por una dimensión pública. En este sentido, Bostrom³⁴, cree necesario que el contrato entre ciencia y sociedad se repiense con el fin de crear un papel más importante para la participación pública y la deliberación en el establecimiento de las prioridades y limitaciones de la ciencia y tecnología. Se necesita más la orientación de la

³¹ CROW y SAREWITZ. Citado por BOSTROM, N. (2007). *Nanoescala: Problemas y perspectivas para el siglo Nano*. (2. Nigel M. de S. Cameron y M. Ellen Mitchel (John Eiley, Ed.) 129-152

³² *Ibid.*, pp. 449-451.

³³ FRIPIAT, L. «Transhumanismo». En HOTTOIS, G., MISSA, N., y PERBAL, L. (dir). *Encyclopédie du trans-posthumanisme. L'homme et ses préfixes*. Paris: Librairie Philosophique J. Vrin. 2015, pp. 163-174.

³⁴ BOSTROM. *Op. cit.*, pp. 129-152.

sociedad, para garantizar que la investigación científica y tecnológica logre resultados beneficiosos. La ciencia debe someterse al escrutinio democrático y el proceso científico deberá ser más transparente para las personas que deben vivir con las consecuencias de dichos adelantos. En rechazo a la transgresión de la naturaleza humana, los bioconservadores propenden por el principio de igualdad como valor supremo de las teorías de la justicia en nuestras sociedades predominantemente liberales. Tienden a consagrarse la naturaleza humana, y algunos estarán más propensos por ser reticentes a la hora de buscar nuevos desarrollos tecnológicos.

2.2.3 Tercer paso. Deliberación con respecto a la investigación en humanos: Detengámonos por un momento en lo que Levy-Leblond³⁵ formula como las paradojas económica, social, epistemológica y cultural de la ciencia moderna. Para este físico dichas paradojas ayudan a comprender la complejidad de la situación actual de la ciencia.

La paradoja económica se plantea porque la «convicción de que la ciencia de “punta” atrae automáticamente consecuencias benéficas para la economía, ya no parece convencer a los dirigentes de las naciones industrializadas»³⁶. Asunto que se confirma en estudios recientes³⁷, en los que se observa cómo las inves-

³⁵ LEVY-LEBLOND, J. M. *La piedra de torque. La ciencia a prueba.* México: Fondo de Cultura Económica, 2004, pp. 15-31.

³⁶ *Ibid.*, p. 15.

³⁷ *Ibid.*, p. 16.

En los últimos años ha crecido la preocupación por organismos como la Unesco, las ONG y otras organizaciones, por los crecientes cuestionamientos de las investigaciones que son financiadas por la industria farmacéutica. Se coincide importante la divulgación de dichas irregularidades y reunir los informes y artículos que se escriben al respecto en diferentes idiomas, como una manera de pronunciarse y delatar a quienes vienen realizando investigaciones clínicas con serios problemas de integridad ética. En este sentido el *Boletín electrónico* editado por Homedes y Ugalde puede ser una fuente valiosa para estos propósitos. Sus editores en el último número del boletín afirman: «La falta de independencia económica de la OMS, solo el 20 % de

tigaciones que se realizan en países de pocos ingresos no inciden en el desarrollo económico de estas naciones. Igualmente, las investigaciones no garantizan el acceso a los medicamentos que necesitan los países por igual.

Mientras Norteamérica y Europa occidental reclutaron 10 y 13 pacientes por investigador, Europa oriental, Asia, América Latina y África reclutaron un promedio entre 15 y 23 participantes. Un participante incluido en India cuesta al promotor del ensayo menos de una décima parte del coste en los EE. UU.³⁸. Por esta razón, compañías multinacionales desmontaron sus fábricas en Norteamérica y Europa occidental para instalarlas en Latinoamérica y Europa oriental y, más tarde, en África y Asia³⁹. A propósito: «si un promotor sabe que hay países en donde se puede hacer IC de forma más rápida y barata que en Occidente y con, al menos, calidad similar, es lógico pensar que lleve a cabo sus EC -total o parcialmente- en donde

su presupuesto proviene de las cuotas regulares, obliga a que el organismo tenga que invertir una buena parte de sus recursos en satisfacer a los organismos públicos (muchos de ellos gobiernos) y privados que contribuyen con donaciones especiales destinadas a aliviar problemas específicos. Esto se traduce en que la OMS va perdiendo el control de su agenda de trabajo y poco a poco se convierte en una herramienta de trabajo para los organismos que la financian. Así pues, durante la última década, el trabajo de la agencia en las áreas de uso adecuado de medicamentos y propiedad intelectual se ha ido debilitando y ha ido perdiendo relevancia para nuestros países, y de hecho hay otros organismos -incluidos algunos de las Naciones Unidas- que están usurpando su lugar. Pero quizás lo más preocupante son las alianzas de la OMS con la industria farmacéutica y las alianzas público-privadas como GAVI. Como es sabido, GAVI no ha tomado una postura crítica frente a las patentes y promueve -mediante subsidios- la introducción de vacunas en mercados que a la larga no podrán costearlas». HOMEDES, N., & UGALDE, A. (agosto de 2014). *Boletín electrónico latinoamericano para fomentar el acceso y el uso adecuado de medicamentos*. Vol. 17 (3).

³⁸ *Clinical trials submitted in marketing-authorization applications to the EMA. Op. cit.*

³⁹ DAL-RÉ, R., X. CARNÉ, y D. GRACIA. «Investigación clínica: cómo hemos llegado hasta aquí. Un recorrido particular a través de las últimas décadas». En *Luces y sombras en la investigación clínica*, de DAL-RÉ, X CARNÉ y D. (Coord) GRACIA. Madrid: Triacastela, 2014, p. 79.

sea más eficiente»⁴⁰. Sin embargo, el promotor tendrá que tener presente que los resultados que se obtengan podrán verse influenciados por factores como el sistema sanitario, la dieta, la genética, el cumplimiento terapéutico y las tasas de abandono, factores que pueden variar sustancialmente de uno país a otro.

En 1990 el Programa de Desarrollo Humano de las Naciones Unidas, por su parte, definió que el objetivo básico del desarrollo, no será tan solo crecimiento económico y desarrollo tecnológico, sino más bien «crear un ambiente propicio para que las personas disfruten de una vida prolongada, saludable y creativa»⁴¹.

La paradoja social da cuenta de cómo el conocimiento tecnocientífico evidentemente ha conseguido gran eficacia práctica, sin embargo, se ha demostrado poca utilidad en los problemas sociales como la violencia, el hambre y las migraciones⁴². De esta manera, es sorprendente confirmar que la tecnociencia de los países desarrollados no contribuye significativamente a resolver los problemas de los países pobres; por el contrario, es probable que sean estos últimos países los que le aporten a los primeros en mayor proporción⁴³.

Las personas que entran a un EC, por ejemplo, lo hacen esperando recibir un beneficio para su salud, estos no saben si el producto experimental es más beneficioso que el del grupo control, ni tampoco que vaya a conllevar mayores riesgos. Según Appelbaum⁴⁴ la norma jurídica incurre en un «error terapéutico», por

que no alcanza a divisar este aspecto que tiene gran trascendencia ética y práctica, situación que involucra a todos quienes participan en EC.

Se ha documentado suficientemente⁴⁵ cómo en los reportes de la industria farmacéutica se asume que dejan beneficios a los países de bajos y medianos ingresos, en razón a la promoción del desarrollo de la capacidad de investigación de dichos países; sin embargo, los investigadores de estas regiones no aprenden nuevos procesos para investigar, tan solo recogen información que luego es enviada a los centros de investigación ubicados en otros países, en dónde es analizada. Por lo demás, el desarrollo de los medicamentos no beneficia a las poblaciones⁴⁶ en las que se investiga.

La paradoja epistemológica⁴⁷ indica que, aun cuando el conocimiento científico ha alcanzado gran nivel de elaboración, cada vez es más difícil la síntesis o generalización. Es así como afirmaciones generales con respecto a los beneficios de los medicamentos para la humanidad, son una argumentación que en abstracto, solo sirve para justificar el uso masivo de poblaciones en investigación, quienes no reciben beneficios directos de ella, como ya se dijo. Los participantes en EC en los que se compara una sustancia mediante un diseño doble ciego, cuyo parámetro de comparación es un placebo, no reciben los beneficios durante el experimento, aun en el caso de que la sustancia investigada resultara ser efectiva. En el evento en que haya recibido el medicamento durante el estudio, una vez termine, no hay garantía de que reciba de manera gratuita, y en la mayoría de los casos no podría acceder a él por su costo⁴⁸, aspecto

⁴⁰ *Ibid.*, p. 79.

⁴¹ Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo Humano (PNUD). (1990).

⁴² LEVY-LEBLOND. *Op. cit.*, p. 17.

⁴³ *Ibid.*, p. 18.

⁴⁴ APPELBAUM. Citado por GRACIA. *Op. cit.*

⁴⁵ UGALDE, A., HOMEDES, N. *Boletín electrónico latinoamericano para fomentar el acceso y el uso adecuado de medicamentos. Op. cit.*

⁴⁶ *Ibid.*, p. 8.

⁴⁷ *Ibid.*, p. 19.

⁴⁸ *Ibid.*, p. 97.

que ya es tenido en cuenta en la Declaración de Helsinki a partir de 2008⁴⁹, y de cierta manera en la CIOMS⁵⁰.

En el desarrollo de medicamentos se han extendido los EC como metodología, sin que quizás sea la mejor, pero de esta manera, se facilita la aprobación de la comercialización del medicamento, en estudio, por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la FDA. En palabras de críticos de los EC, la historia es simple: los promotores acuerdan con las agencias los ensayos que demostrarán la eficacia y seguridad adecuadas del nuevo medicamento, e intentan llevarlos a cabo de forma que tengan muchas posibilidades de ser aceptados cuando se presenten sus datos a las agencias.

Este asunto incide igualmente en la última paradoja, la cultural⁵¹, que muestra la dificultad, cada vez mayor, que tiene la ciencia en difundir su espíritu crítico en la base de su conocimiento, aun cuando cuenta hoy más que nunca, con una gran posibilidad de difusión, en los medios masivos de comunicación. Como ya se dijo, es más común de lo deseable el sesgo en las publicaciones de EC financiados tanto con fondos públicos o privados. En este sentido se afirma: «las pruebas empíricas acumuladas han mostrado que la comunicación selectiva de los resultados es un problema sistemático que afecta a todo tipo de ensayos clínicos, incluso a los que no tienen conexiones comerciales»⁵².

⁴⁹ A partir de la Declaración de 2008, se delimita el uso de placebo y las comunidades que participan en un EC, promovido por un promotor de un tercer país, se pueden beneficiar de su contribución. Igualmente, se amplían el tipo de beneficio al que los participantes tienen derecho tras acabar el ensayo.

⁵⁰ Si se piensa que un producto (o intervención), una vez comercializado, no va a estar disponible para una determinada comunidad, no es ético realizar ensayos para su desarrollo en esa comunidad. (Recomendación N.º 10).

⁵¹ LEVY-LEBLOND. *Op. cit.*, p. 20.

⁵² UGALDE y HOMEDES. *Boletín electrónico latinoamericano para fomentar el acceso y el uso adecuado de medicamentos. Op. cit.*, p. 33.

2.2.4 Cuarto paso: Resolución (punto de vista crítico-emancipatorio): Según Gracia⁵³, en definitiva la investigación clínica en los últimos 20 años ha pasado de ser una actividad dirigida por los centros académicos (hospitales y universidades), de países como, los EE. UU. y, en menor medida, Reino Unido, a ser una actividad muy sofisticada, orientada a las necesidades de las compañías farmacéuticas, y que sigue las pautas que dictan la propia industria y las agencias de regulación de medicamentos.

La falta de liderazgo de los académicos en la IC va en detrimento de la salud pública, porque interfiere en la realización de estudios que se ambicionan científicamente, al igual que no se investiga en cuestiones que le son pertinentes y relevantes a las poblaciones, según la priorización específica, para cada uno de los países, en beneficio de aquellas que son del interés de las compañías de la industria farmacéutica⁵⁴. El argumento de que la investigación es un bien público global que debe ser apoyado por el bien de la humanidad, solo puede sostenerse una vez que sea posible determinar las capacidades institucionales necesarias para estructurar programas de I&D adecuados al beneficio de las poblaciones y amparados con sabias decisiones políticas.

Es preciso crear instituciones que tomen decisiones unificadas, y puedan controlar la investigación globalmente. Aumentar el gasto en investigación y limitar la regulación que frena el desarrollo sigue siendo un argumento comúnmente usado, amparado en la necesidad de desarrollos tecnológicos y la competitividad mundial. Sin embargo, en palabras de Bostrom,

⁵³ DAL-RÉ, R., X. CARNÉ y GRACIA. «Investigación clínica: cómo hemos llegado hasta aquí. Un recorrido particular a través de las últimas décadas». *Op. cit.*, p. 62.

⁵⁴ DEMETS Y CALIFF. Citado por DAL-RÉ, R., X. CARNÉ y GRACIA. «Investigación clínica: cómo hemos llegado hasta aquí. Un recorrido particular a través de las últimas décadas». *Op. cit.*, p. 62.

es preciso develar y negociar los intereses de todos los agentes que participan, tales como los gobiernos, distintas naciones, corporaciones, fundaciones, que influyen en diferentes actividades de la ciencia, y que se configuran en grupos de presión con sistemas de valor que no siempre comulgan con los de índole social.

Igualmente, cuanto más se legisla mayor es la incertidumbre. El investigador ve todo esto como un exceso debido a la voracidad propia de las instituciones burocráticas⁵⁵. En la actualidad las agencias reguladoras mantienen una relación estrecha con la industria, se sostienen en esta relación con el argumento de controlar la investigación, sin embargo, en realidad esto afecta su independencia⁵⁶. Luego de una investigación acerca de los ingresos demostrados por parte de los miembros de La Agencia Europea de Medicamentos (EMA), el periódico Alemán, *Frontal 1*, confirmó que están siendo financiados en aproximadamente dos tercios por compañías farmacéuticas. En respuesta a ello se argumenta por la Agencia Europea que en realidad los pagos son honorarios y no constituyen soborno.

De esta relación ha surgido, por exigencias globales de mercado, la imposición mediante agendas de buenas prácticas clínicas, de estándares normativos. Paralelamente, de manera

progresiva, los sistemas de salud se han convertido en sistemas económicamente atractivos para los intereses industriales⁵⁷. A su vez, los médicos modifican sus prácticas terapéuticas siguiendo las recomendaciones de las guías de práctica clínica. Según Fulford⁵⁸, Los Comités de Ética Asistencial han limitado su actividad a la promoción y el control de las nuevas regulaciones jurídicas, y se ha reducido a la exigencia del consentimiento informado, como resultado de una medicina defensiva, por lo que es probable que esto en lugar de beneficiar al paciente lo ha perjudicado. Los Comités de investigación, por su parte, se han confinado a trámites burocráticos, además de cenirse tan solo a la obligatoriedad jurídica, y el consentimiento informado; es al igual que en los comités asistenciales, un requisito más, que se configura, esta vez, en una «investigación defensiva»⁵⁹. De ahí, que Rosse⁶⁰ afirme que la bioética tiene un papel de legitimar los usos de las nuevas tecnologías, pero debe procurar por no dejarse rutinizar.

3. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

La controversia en cuanto a qué tanto es o no investigación «el programa de sistemas de aprendizaje en salud», actualmente en implementación por parte de los hospitales de los Estados Unidos como resultado de una práctica de convergencia, empieza a vislumbrar

⁵⁵ GRACIA. *Práctica clínica e investigación clínica. Del conflicto a la convergencia*. Op. cit., p. 46.

⁵⁶ A ningún promotor le interesaría realizar ECs en, por ejemplo, Bulgaria, Tailandia o Perú, si la EMA y la FDA no aceptan los datos obtenidos en estos países como válidos para obtener la aprobación de ese nuevo medicamento. «Todo promotor que cumpla sus requerimientos no tendrá problemas con las agencias de regulación. La prueba más clara de la calidad y validez de los datos obtenidos en países que no pertenecen a Europa occidental y Norteamérica, es que el 39 % de los casi 900.000 participantes incluidos en los ensayos clínicos confirmatorios de eficacia (fase III) entregados a la EMA entre 2005 y 2011, para solicitar la autorización de medicamentos y vacunas habían sido reclutados fuera de los países occidentales». Op. cit., DAL-RÉ, R., X. CARNÉ, y GRACIA. «Investigación clínica: cómo hemos llegado hasta aquí. Un recorrido particular a través de las últimas décadas». p. 78.

⁵⁷ TOGNONI, G. «Introducción». En UGALDE, A., HOMEDES, N., (Coordinadores). *Ética y ensayos clínicos en América Latina*. Buenos Aires: Lugar Editorial, 2012, pp. 11-19.

⁵⁸ FULFORD, B. Citado por GRACIA. *Práctica clínica e investigación clínica. Del conflicto a la convergencia*. Op. cit., p. 47.

⁵⁹ CUKIER, MAYER-SCHÖNBERGER. 2012. Citado por GRACIA. *Práctica clínica e investigación clínica. Del conflicto a la convergencia*. Op. cit., p. 47.

⁶⁰ ROSSE, N. *Biopolítica de la vida. Biomedicina, poder y subjetividad en el siglo XXI*. Buenos Aires: Editorial universitaria, UNIPE, 2012, p. 498.

nuevos elementos que se reúnen en torno a la convergencia entre las diferentes prácticas. Se observa cómo aspectos de la educación médica se suman a la administración de los servicios de salud y colisionan con las prácticas clínicas. Se puede decir que cada una de estas prácticas mantiene un *ethos*, que requiere ser develado. Está por verse hasta qué punto pueden generarse conflictos éticos entre ellos, y qué tanto, se podrá conciliar.

Si se mantiene la idea del carácter investigativo de este programa, será necesario incursionar sobre los aspectos éticos para tener en cuenta en estudios, esta vez con seres humanos, es decir, investigaciones propias de campos como el de las ciencias sociales, y superar la idea de que los modelos éticos de las ciencias biomédicas son suficientes para analizarlos. De entrada se puede afirmar que es necesario ahondar en la pregunta ¿cuál es la preocupación ética por las personas y poblaciones que participan en investigaciones en los campos de las ciencias sociales y humanas, en los cuales si bien no se interviene en el cuerpo de las personas, sí se afecta, de cierta manera, la vida en sociedad?

Según el Comité de reflexión en materia de ética, coordinado por Benoit Sévigny en el 2002, pueden emerger situaciones que el sujeto de investigación ignora ante las cuales no es posible predecir ni la reacción, ni sus consecuencias, dado que estas investigaciones se sitúan en el medio natural donde viven los sujetos de investigación. Igualmente, se interrogan sobre cuestiones psicológicas, afectivas e íntimas que afectan personal y socialmente a los investigadores. También, pueden incitar la conciencia social en relación con situaciones que requieren cambios; por tanto, se agitan las relaciones sociales, se motiva la denuncia de injusticias, o incluso, sin esperárselo, se pueden acentuar las inequidades y prejuicios. Todas estas implicaciones indican que como mínimo se realicen

consentimientos informados y se prevean todas las condiciones necesarias para resguardar la privacidad de los participantes en dichas investigaciones.

Por último, un punto de vista crítico acerca de la relación de la *tecnociencia* con la ética, sugiere que quizá los argumentos éticos que se esbozen no detendrán los desarrollos tecnológicos que se avizoran, aun cuando estos prometen erradicar las enfermedades, las dolencias humanas y prolongar su existencia⁶¹. En realidad de lo que se trata, con la ayuda de una perspectiva ética como la de la bioética, es aportar un punto de vista crítico a la relación entre el conocimiento científico y sus desafíos tecnológicos, así como a las valoraciones en torno a ellos. Este asunto es crucial en razón a la importancia de nuestras valoraciones, en la manera como damos sentido a nuestras vidas y como nos comportamos. Esto es, nuestras valoraciones hacen la diferencia de cómo nos vemos y sentimos con nuestras vidas.

La educación en bioética, como se pretendió ilustrar con el desarrollo metodológico propuesto, debe procurar por «la inmersión crítica en la historia»⁶² de los desarrollos tecnocientíficos. Es mediante una pedagogía crítica que en palabras de Freire se «experimenta continuamente la dialéctica entre subjetividad y objetividad». Se realiza, entonces, una síntesis entre la teoría y la práctica, cuya intención teórica intenta beneficiar a la comunidad en general. De sus hallazgos reflexivos en torno a la relación entre el conocimiento científico y sus desafíos tecnológicos, emerge la valoración ética que dialoga con las relaciones sociales democráticas. Un poder de conocimiento que influye decididamente en la participación pú-

⁶¹ HARRARI. *Op. cit.*, p. 442.

⁶² FREIRE, P. Citado por GIROUX, H. *Teoría y resistencia en educación*. México: Siglo XXI editores, pp. 9-13.

blica y en el sentido de vida que se construye colectivamente en aras de ese posthumanismo que se proclama.

Bibliografía

1. BOSTROM, N. *Nanoescala: Problemas y perspectivas para el siglo Nano*. (2. Nigel M. de S. Cameron y M. Ellen Mitchel (John Eiley, Ed.), 2007. pp. 129-152.
2. BRIONES, G. *Métodos y técnicas de investigación para las ciencias sociales*. México: Editorial Trillas, 2003.
3. DAL-RÉ, R. X. CARNÉ, and GRACIA, D. «Investigación clínica: cómo hemos llegado hasta aquí. Un recorrido particular a través de las últimas décadas». In *Luces y sombras en la investigación clínica*. DAL-RÉ, X CARNÉ and D. GRACIA, D. (Coord). Madrid: Triacastela, 2014.
4. EVERY-PALMER, & HOWICK, J. (12 de May . de 2014). «How evidence-based medicine is failing due to biased trials and selective publications». (d. 10.1111/jep.12147, Ed.) *Journal of Evaluation in Clinical Practice*.
5. FREIRE, P. Citado por GIROUX, H. *Teoría y resistencia en educación*. México: Siglo XXI editores.
6. FRIPPIAT, L. «Transhumanismo». En HOTTOIS, G., MISSA, N. y PERBAL, L. (dirs). *Encyclopédie du trans-posthumanisme. L'humain et ses préfixes*. Paris: Librairie Philosophique J. Vrin, 2015.
7. GRACIA, D. *Profesión médica, investigación y justicia sanitaria*. Bogotá: El Búho, 1998.
8. GRACIA, D. «Práctica clínica e investigación clínica. Del conflicto a la convergencia». En R. DAL-RE, X. CARNÉ & GRACIA, D. *Luces y sombras de la investigación clínica*. Madrid: Triacastela, 2014.
9. HARRARI, Y. N. *De animales a dioses. Breve historia de la humanidad*. Bogotá: Debate, 2013.
10. HOMEDES, N. & UGALDE, A. (agosto de 2014). *Boletín electrónico latinoamericano para fomentar el acceso y el uso adecuado de medicamentos. Volumen 17* (3).
11. HOMEDES, N. & UGALDE, A. C. *Ética y ensayos clínicos en América Latina*. Buenos Aires: Lugar Editorial, 2012.
12. LAMAS, S. & AYUSO, C. (2014). La integridad científica como fundamento esencial de la investigación clínica. Fundamentos éticos y aspectos prácticos. En X. C. R. DAL-RE, (coord). *Luces y sombras en la investigación clínica*. Madrid: Triacastela.
13. LEVY-LEBLOND, J. M. *La piedra de torque. La ciencia a prueba*. México: Fondo de Cultura Económica, 2004.
14. MARDONES, J. *Filosofía de las ciencias humanas y sociales. Materiales para una fundamentación científico*. Barcelona: Anthropos, 1991.
15. PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO HUMANO (PNUD). (1990).
16. SOLBAKK, J. «Asuntos éticos de la investigación clínica.» Edited by Doctorado en Bioética. *Conferencia Asuntos éticos de la investigación clínica*. Bogotá: Universidad El Bosque, 2013.
17. SOLOMON, M. & BONHAM, A. *Ethical Oversight of Research on Patient Care. Hasting Center Report*, 2013, 43(1).
18. TOGNONI, G. «Introducción». En UGALDE, A., HOMEDES, N. (Coords). *Ética y ensayos clínicos en América Latina*. Buenos Aires: Lugar Editorial, 2012.
19. UGALDE, A., HOMEDES, N. «Cuatro palabras sobre ensayos clínicos: ciencia-negocio, riesgo-beneficio». En *Salud colectiva*. Vol.7, N.º 2. mayo-agosto, 2011. Versión On-line ISSN 1851-8265.
20. EVERY-PALMER, & HOWICK, J. (12 de mayo de 2014). «How evidence-based medicine is failing due to biased trials and selective publications». (d. 10.1111/jep.12147, Ed.) *Journal of Evaluation in Clinical Practice*.