



El Programa Regional de Bioética es un Organismo técnico integrado a la OPS/OMS. Su sede está en Santiago de Chile. Fue establecido en 1994 mediante un convenio entre la OPS, el Gobierno de Chile y la Universidad de Chile.

### Índice

- La Bioética panamericana a nivel mundial.  
Págs. 1 y 2
- Segunda convocatoria del Programa de Formación en Ética de la Investigación Biomédica y Psicosocial.  
Pág. 2
- Editorial.  
Pág. 3
- Comité Consultivo Regional de la Biblioteca Virtual en Salud (BVS)- Temática en Bioética.  
Pág. 3
- Acontecer bioético regional.  
Págs. 4 y 5
- The World Life Sciences Forum  
Pág. 5
- Nuevas publicaciones del PRB.  
Pág. 6
- Nuevos miembros del Comité Internacional Asesor en Bioética de la OPS/OMS para el periodo 2003 - 2004.  
Pág. 7
- Programa del Seminario: "Pautas Éticas Internacionales para la Investigación en Seres Humanos: Nuevos Desarrollos".  
Pág. 7
- Entrevista en línea  
Dr. José Eduardo de Siqueira  
Pág. 8
- Acta Bioethica: "Biotecnología y Ética".  
Pág. 8

### Editado por:

Programa Regional de Bioética  
OPS/OMS

Avda. Providencia 1017, piso 7,  
Providencia Santiago de Chile  
Fono: (56-2) 2360330  
Fax: (56-2) 346 7219  
bioetica@chi.ops-oms.org  
www.bioetica.ops-oms.org

### LA BIOÉTICA PANAMERICANA A NIVEL MUNDIAL

En octubre de 2003 se llevará a cabo en Santiago de Chile el Seminario "Pautas Éticas Internacionales para la Investigación en Seres Humanos: Nuevos Desarrollos", que congregará a un selecto grupo de expertos internacionales en Bioética y en Investigación Clínica.

La convocatoria a especialistas en ambas áreas, de los países de la región de las Américas, ha tenido gran acogida, por lo que se espera una masiva asistencia y una participación de gran nivel, que permitirá analizar las últimas Pautas Internacionales producidas por CIOMS y traducidas al español por el Programa Regional de Bioética de OPS/OMS.

Este es un primer paso y de la mayor importancia para el desarrollo armónico de la Bioética panamericana, que tome en cuenta tanto la perspectiva de los países desarrollados como de la gran mayoría de los países en vías de desarrollo que integran la región y que, a menudo, aparecen desprotegidos y vulnerables ante las investigaciones en seres humanos que en ellos se realizan.

Lograr un equilibrio entre la necesaria investigación clínica que debe realizarse para beneficio de la población –en especial con medicamentos y otros productos farmacológicos– y los resguardos que deben establecerse para que esa investigación sea ética, dependerá en gran medida de la supervisión que ejerzan los nacientes comités de evaluación ético-científicos que están surgiendo en casi todos los países. Así también, los gobiernos y los legisladores tendrán que procurar mecanismos más eficaces de regulación y de funcionamiento de dichos comités, a través de leyes y reglamentos específicamente orientados a la investigación en seres humanos.

Los nuevos espacios que abren la globalización, las alianzas y acuerdos comerciales y el acceso a la tecnología en la región de las Américas serán ventajosos en la medida en que los países tengan salvaguardas adecuadas para evitar la explotación y los abusos. Esto también rige para la investigación científica, en especial cuando involucra a seres humanos, y será uno de los temas centrales del Seminario de octubre.

### El Programa Regional de Bioética como referente de la OMS

A comienzos de mayo de este año se efectuó la primera teleconferencia del equipo de trabajo que dirige el Dr. Alexander M. Capron en Ginebra (Ethics and Health Unit, DGO/ETH) y que cuenta con puntos focales en todas las regiones del mundo.

Participaron los siguientes interlocutores: Dr. Amidou Baba-Moussa (AFRO), Dr. Mohammed Abdurrab (EMRO), Dr. Yves Charpak y Dr. Elke Jakubowski (EURO), Dr. Roberto Mancini (PAHO/AMRO) y DR. Graham Harrison (WPRO). La conversación fue moderada por el Dr. Capron, con la colaboración de los Dres. Marie-Charlotte Bouësseau, Andreas Reis y Christian Netzer, también integrantes de la DGO/ETH de OMS.

En las presentaciones individuales se realizaron algunos diagnósticos regionales del desarrollo de la Bioética, apuntando a las principales actividades que se están realizando y las que están programadas para el futuro próximo, así como a los esfuerzos que están haciendo los países y sus instituciones por posicionar el tema bioético en el debate público y en la agenda de trabajo de los gobiernos.

En general se acentuó el problema de la falta de recursos humanos calificados, las dificultades de financiamiento de actividades y las complicaciones generadas por conflictos de intereses. También se evidenció las grandes disparidades que existen entre países de una misma región, lo que es especialmente cierto en Asia y en América.

Como primer gran problema se consideró la escasa existencia de comités de bioética, con un crecimiento muy dispar, aunque algunas iniciativas regionales han tenido más éxito. Se planteó la necesidad de incentivar mayores mecanismos de protección de las poblaciones vulnerables, en especial en muchos países pequeños que carecen de recursos e infraestructura.

El segundo gran problema mencionado fue la falta de priorización de la temática bioética dentro del

## VIENE DE LA PAGINA 1

desarrollo de los servicios de salud. La falta de legislación y de regulaciones, así como la necesidad de resoluciones que mejoren la equidad en el acceso, el trato a las personas y la protección de grupos vulnerables, son necesidades inmediatas que deben ser consideradas en los procesos de reforma de los sistemas de salud que se están implementando en numerosos lugares.

Al referirse a la situación existente en la región de las Américas, el Dr. Mancini (que actuó en representación del Dr. Fernando Lolas, ausente por motivos de trabajo) resaltó el crecimiento sostenido que han tenido los comités de bioética, tanto hospitalarios como de investigación, llegando a más de 1.200 en total; aunque coincidió con los otros participantes en cuanto a su distribución muy desigual, con un desarrollo apenas incipiente precisamente en los países que disponen de menores recursos para salud y que por ese motivo constituyen objetivos prioritarios para la OPS en sus orientaciones estratégicas para el quinquenio 2003-2007. Enfatizó, por otra parte, que ha existido un apoyo permanente del Programa Regional de Bioética para la realización de Seminarios, Talleres y Cursos para docentes e integrantes de comités de bioética en prácticamente todos los países en los últimos cinco años. Así también, puntualizó, la creación de un Programa de Magister con Cursos de Especialización llevados a cabo en varios países y con una convocatoria regional a partir de 1994, ha permitido disponer de una masa crítica en un número superior a 300 expertos a la fecha. Estas iniciativas se han traducido en la incorporación de la bioética en muchos currículos universitarios y en la participación de especialistas como asesores de bioética en materias de salud pública. Finalizó tomando como ejemplo a este mismo foro por videoconferencia, para proponer la idea

de utilizar la tecnología disponible en la implementación de cursos a distancia, dadas las dificultades de acceso a una educación continua presencial que se evidencia en ésta y en otras zonas del mundo, en una iniciativa que puede ser conjunta de OMS y sus referentes regionales.

Al final del encuentro, el Dr. Capron invitó a una nueva reunión para agosto de 2003, que tendrá por objetivos analizar la *Ética e Investigación en Seres Humanos* y la *Ética de la Salud Pública y las Reformas al Sistema de Salud*.

Consultado el Dr. Fernando Lolas, punto focal para PAHO/AMRO de la OPS, sobre la importancia del trabajo colaborativo interregional que se ha consolidado con esta primera teleconferencia, y sobre su participación en este grupo, comentó que *"hasta el año 2002, el Programa Regional de Bioética (hoy Unidad de Bioética) de la OPS era el único organismo especializado en bioética, con tal nombre, en las regiones de OPS, por lo cual los interlocutores correspondían a las unidades de investigación en salud de otras regiones. Ha sido una experiencia estimulante trabajar, primero con Daniel Wikler y luego con Alexander Capron, en materias que, normalmente, no son tratadas en la rutina organizacional. Es de esperar que la trascendencia de estos asuntos permita establecer programas en todas las regiones y adelantar en el establecimiento de pautas de conducta en la investigación y la asistencia sanitaria que respeten la dignidad de las personas, la libertad de la pesquisa científica y el bienestar de toda la sociedad. Es muy positivo que ahora en Ginebra se haya establecido el programa global de ética y salud, porque de este modo el trabajo que nuestro grupo ha realizado aparece con mayor nitidez y adquiere su verdadera dimensión"*.

## SEGUNDA CONVOCATORIA DEL PROGRAMA DE FORMACIÓN EN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y PSICOSOCIAL

El Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética (CIEB) de la Universidad de Chile dará inicio al proceso de postulación y selección para el segundo año del Programa Internacional de Formación Ética de la Investigación Biomédica y Psicosocial. Este Programa cuenta con el apoyo del Fogarty International Center de los National Institutes of Health (USA) y es realizado por un consorcio de seis universidades liderado por la Universidad de Chile y apoyado por el Programa Regional de Bioética OPS/OMS.

Con una duración de doce meses, el Programa está destinado a formar en ética de la investigación internacional a profesionales de distintas disciplinas que trabajen en los países de la Región. Durante los primeros ocho meses, los participantes desarrollarán actividades lectivas en el CIEB. En los últimos cuatro meses serán asignados, de acuerdo a sus intereses, a un centro acreditado en la región de América Latina y el Caribe, donde desarrollarán actividades de estudio de caso y trabajo de campo.

El Programa busca desarrollar e implementar un comprehensivo plan de estudios y experiencia práctica que responda a las necesidades de los investigadores e instituciones latinoamericanas y caribeñas. El Programa es culturalmente sensitivo, se basa en la experiencia regional y promueve el desarrollo de capacidades, la conciencia pública y la toma de decisiones referidas a la ética de la investigación biomédica, epidemiológica y conductual. Se espera que al final del Programa los participantes estén capacitados para asumir un liderazgo activo en la evaluación, diseño y conducción de investigaciones éticamente sustentables.

Los postulantes deben poseer como mínimo un grado reconocido de licenciatura o estudios superiores equivalentes y dominio instrumental del idioma inglés. Además, deben contar con el apoyo oficial y formal de sus instituciones. El formulario de postulación deberá ser acompañado de los certificados correspondientes, incluyendo una declaración del postulante en la cual señale los motivos de su postulación. Las perspectivas laborales futuras serán altamente valoradas.

El Programa contempla un máximo de seis becas. La beca cubre los gastos de traslado, subsistencia y seguros, conforme las disposiciones de la Universidad de Chile y suficiente para cubrir los gastos de estadía y otros asociados al Programa. El período de postulación se extenderá entre el 1 de septiembre y el 15 de diciembre de 2003. Los resultados serán comunicados en enero de 2004.

Las actividades académicas comenzarán el 15 de abril de 2004, finalizando el 31 de marzo de 2005.

Mayores informaciones en <http://www.uchile.cl/bioetica/cursos/programa.htm>

## LA ÉTICA DE LA PUBLICACIÓN CIENTÍFICA Y LOS DESAFÍOS DE LA GLOBALIZACIÓN

En la “edad heroica” de los estudios sobre sociología de la ciencia, especialmente cuando se expandió la visión hacia los grandes temas de la cultura y se perfeccionó la noción de “comunidad científica” como referente social, era costumbre hablar de la publicación como un constituyente importante de la actividad científica. Los clásicos trabajos indicaban que la publicación podía compararse a un “*gift-giving*”, un regalo, que los científicos hacían para impulsar su carrera académica y ganar prestigio, y se señalaban, entre otros, los caracteres del desinterés y de la universalidad como propios del texto científico. Se daba por entendido que los autores de la literatura primaria de la ciencia –aquella que comunica nuevos hallazgos y permite la replicación eventual de los procedimientos– procedían de modo cabal, esto es, no plagiaban a otros, no repetían los mismos datos y no adulteraban sus resultados. Se esperaba que la autorregulación de la actividad científica, signo de haber alcanzado la autonomía en tanto que profesión, operaría también previniendo prácticas fraudulentas, productos deficientes o inadecuada distribución del mérito y del prestigio. Por otro lado, se confiaba que los editores de las revistas operarían sirviendo como guardianes (“*gatekeepers*”) de la solvencia del oficio y asegurando que los productos que pasaban por la evaluación de los pares eran dignos de acumularse como conocimiento generalizable.

Los aspectos éticos de esta insustituible función en las ciencias empíricas son numerosos. Por de pronto, no son raros los casos en que información falsificada o adulterada se ha publicado, a menudo con gran escándalo ulterior si los autores adquirieron fama con sus trabajos. La labor de los editores en algunas ramas de la actividad de difusión, especialmente en medicina, se ha visto dificultada por importantes conflictos de interés, derivados –entre otras causas– de la potente influencia de la industria y de los intereses económicos. La distribución de mérito por autoría se ha vuelto un tema complejo, especialmente en los proyectos multicéntricos internacionales, que requieren un numeroso grupo de participantes y en los cuales opera una división de trabajo, a veces tácita, a veces explícita. Los “sesgos de la publicación”, de acuerdo a los cuales suele difundirse poco lo negativo y se reitera lo positivo, pueden distorsionar el panorama de algunas ramas de la medicina. En estudios que involucran sujetos humanos se ha observado ocasionalmente una transgresión de normas elementales de protección de los individuos o de su dignidad.

Algunos de estos aspectos eran ya tema de interés para mis estudios en la Universidad de Chile en 1980 y las reflexiones fueron publicadas en artículos y libros. Contemplando los cambios en estos últimos años, lo menos que cabe decir es que el escenario ha cambiado radicalmente. En el área de la

medicina científica, la irrupción del ensayo clínico aleatorio multicéntrico, inspirado y financiado por la industria farmacéutica, ha cambiado la forma de trabajar y sobre todo los procedimientos para asegurar calidad y solvencia ética. Por ejemplo, la industria comprende que muchas veces el investigador individual no tiene tiempo ni disposición para escribir los informes, a menudo porque deben integrar datos de muy diversa procedencia geográfica. En estos casos, la práctica de contratar un escritor profesional, experto en “*paper writing*” desfigura un tanto la noción del investigador que investiga y publica para hacer carrera o ganar prestigio. Ahora hay que pensar en qué grado de propiedad intelectual tienen los distintos agentes que contribuyen a producir un trabajo de esa índole, multiprofesional y multicéntrico. El “sesgo” en las publicaciones, que informan sólo lo positivo de los productos, a menudo reiteradamente, y ocultan o no informan lo negativo, puede deberse no solamente a predilección de editores temperamentales sino a los muy concretos requerimientos de un mercado competitivo feroz. Los incentivos que los investigadores reciben, aparte los ascensos académicos y el prestigio entre los expertos, suelen ahora ser muy terrenales, y consistir en viajes a idílicos parajes para presentar datos en glamorosas reuniones, con poca importancia científica pero sí mucha de mercadeo.

La propia industria farmacéutica escoge trabajar preferentemente con agentes intermediarios (algunas veces conocidos como CRO, *contract research organizations*), verdaderos “brokers” que median entre los investigadores clínicos y los agentes financiadores, resguardando la fluidez del trabajo y estableciendo normas para respetar, que aseguran un trabajo libre de fallas. Como cada vez es mayor la contribución de la empresa privada en la investigación, esta tendencia obliga a repensar el tradicional trabajo de evaluación y control de los aspectos éticos, el acceso a los pacientes o sujetos y la propiedad de los resultados. Parece buena idea no renunciar a la propiedad intelectual personal, que en cierta medida sigue siendo la primera y principal garantía de un trabajo hecho a conciencia, humano y personal.

El escenario de la publicación científica, especialmente en las disciplinas biomédicas, sigue estando regido por lo que he llamado la *legalidad* –el cumplimiento de los estándares de excelencia propios de la disciplina– y la *legitimidad* –la adopción de una postura ética que asegura que los datos se transforman en conocimiento según procedimientos moralmente aceptables (véase *Acta Bioethica* Año VI (2): 283-291, 2000). Sin embargo, ambos aspectos deben contemplar hoy día variables que hace no más de un par de décadas hubieran sido desconocidas.

Este fascinante escenario debe comprometer a todos los actores y agentes sociales preocupados por la generación de un conocimiento generalizable, útil, y a escala humana. Un conocimiento ético.

Fernando Lolas Stepke  
Director

### COMITÉ CONSULTIVO REGIONAL DE LA BIBLIOTECA VIRTUAL EN SALUD (BVS) - TEMÁTICA EN BIOÉTICA

Para efectos de la implementación y puesta en marcha del proyecto de Biblioteca Virtual en Bioética (BVS) - Temática en Bioética, a cargo del Programa Regional de Bioética OPS/OMS, se ha invitado a participar a 11 instituciones de distintos países de la Región, representadas por destacados profesionales en el área de las ciencias de la información así como también especialistas en Bioética. Con fecha 13 de agosto de 2003, este Comité Consultivo Regional queda entonces conformado por las siguientes instituciones y personas.

Sra. Anna María Prat, CONICYT, Chile - Dr. Francisco Javier León, Pontificia Universidad Católica de Chile, Programa de Bioética, Santiago de Chile - Dra. Florencia Luna, FLACSO, Programa de Bioética, Argentina - Dr. Miguel Suazo, Instituto Tecnológico de Santo Domingo, República Dominicana - Dr. Leocir Pessini, Centro Universitario Sao Camilo, Sao Paulo, Brasil - Dr. Alberto Perales, Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Perú - Sra. Nadia Hommerding, BIREME, Sao Paulo, Brasil - Lic. Ana Lucía Ruggiero, PAHO, Washington D.C., EE.UU. - Prof. Guillermo Toro, Universidad Tecnológica Metropolitana, Depto. de Gestión de Información, Santiago de Chile - Lic. Carmen Loewenstein, Universidad de Chile, Biblioteca Central de Medicina, Santiago de Chile - Dr. Roberto Mancini, Programa Regional de Bioética OPS/OMS.

### TERMINA PRIMER CURSO DEL MAGÍSTER EN ARGENTINA

En los meses de abril y mayo se llevó a cabo el primer curso sobre Bioética Fundamental, patrocinado por el Programa Regional (hoy Unidad) de Bioética OPS/OMS y certificado por la Universidad Nacional de Cuyo, en Mendoza. El curso, que fue dirigido por los Dres. Marta Fracapani y Fernando Lolas, y coordinado por el Prof. Sergio Zorrilla, contó con un equipo docente de destacados académicos de Argentina, Chile, Brasil y Perú, y con el valioso apoyo de la Representación de OPS/OMS, a cargo del Dr. Manuel Sotelo. Asistieron quince alumnos provenientes de México, Chile, Costa Rica, Argentina y Colombia.

Desde ya se invita a los interesados en asistir al segundo curso, sobre Bioética Clínica, a realizarse en abril de 2004, a consultar al respecto en la dirección electrónica del Programa Regional ([bioetica@chi.ops-oms.org](mailto:bioetica@chi.ops-oms.org))

### JORNADAS SOBRE BIOÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA EN MÉXICO



El Dr. Fernando Lolas S. interviene en Jornadas sobre Bioética y Biotecnología.

En junio se realizaron las Segundas Jornadas “Globalización y Derechos Humanos: Bioética y Biotecnología”, con participación de expertos internacionales y mexicanos, en el campo de la Genómica. La temática se abordó especialmente desde la perspectiva jurídica y ética, destacándose la necesidad de mayores regulaciones legales sobre investigaciones en seres humanos y sobre la in-

formación en genética humana. El Dr. Fernando Lolas, Director del Programa Regional de Bioética de OPS/OMS, expuso acerca de *La construcción social del genoma: Dilemas de ciudadanía y ética*. Otros destacados expositores fueron el Dr. Diego Valadés, Director del Instituto de Investigaciones Jurídicas, la Dra. Ingrid Brena, coordinadora del Núcleo de Estudios Interdisciplinarios en Salud y Derecho de Investigaciones Jurídicas, la Dra. Juliana González, de la Facultad de Filosofía y Letras, el Dr. Gerardo Jiménez, Director del Consorcio Promotor del Instituto de Medicina Genómica, y la Dra. Marcia Muñoz de Alba, de Investigaciones Jurídicas.

### CONGRESO PANAMEÑO DE BIOÉTICA

También en junio se llevó a cabo el 2° Congreso Nacional de Bioética, organizado por la Asociación Nacional de Bioética de Panamá (ANBIOPA). Ante una nutrida asistencia multidisciplinaria, se desarrollaron los siguientes paneles: *Bioética y Universidad*; *Bioética y Ecología*; *Bioética, Economía y Globalización*; *Bioética, Salud e Investigación*; *Bioética, Etnias y Cultura*; *Bioética, Derecho y Sociedad*; *Bioética y Clonación*. Participaron como conferencistas y panelistas numerosos expertos provenientes de toda la Región: Dr. Eduardo Souza-Lennox (Presidente AMBIOPA); Dr. Fernando Lolas (Director Programa Regional de Bioética, OPS/OMS); Dr. Gilberto Cely (Colombia); Leonides Santos y Vargas (Puerto Rico); Eduardo Rueda (Colombia); Dr. Edgar López (Colombia); Dr. Hernán Collado (Costa Rica); Dr. Juan Camilo Salas (Colombia); Dr. Antonio Sarmiento (Colombia). La

conferencia de clausura estuvo a cargo del Dr. Fernando Lolas y versó sobre *Actualidad de la Bioética en América Latina y el Caribe*.

### TALLER DE DOCENTES EN VENEZUELA

Continuando el programa de Talleres de “Orientaciones para la Enseñanza de la Bioética”, que se ha realizado en más de la mitad de los países de la Región desde 1999 hasta ahora, en julio se efectuó igualmente en Caracas, bajo la conducción del Dr. Roberto Mancini, consultor del Programa Regional de Bioética OPS/OMS. Con una asistencia cercana a 25 académicos de diferentes universidades y centros de formación de Venezuela, se revisó la situación actual en cuanto a actividades docentes de pre y posgrado, formulándose valiosas recomendaciones para una labor coordinada en este aspecto. Además, se revisó la propuesta curricular de la Universidad Central de Venezuela, de un magíster en Bioética que será implementado por esa casa de estudios a partir de 2004. La Representación local de la OPS/OMS, en cuyas dependencias se desarrolló el Taller, tuvo una activa participación a través de la Dra. Carmen Rosa Serrano, punto focal para Bioética en el país. Asimismo, tanto la Representación como el Programa Regional de Bioética comprometieron su apoyo para las iniciativas futuras del grupo de docentes que asistió. En la oportunidad el Dr. Roberto Mancini expuso además sobre *Evolución actual de la Bioética de investigación en seres humanos y situación actual en los países de las Américas*.

### MÚLTIPLES ACTIVIDADES EN BIOÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN COSTA RICA

A fines de junio se realizaron varias reuniones de equipos técnicos del Ministerio de Salud y de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), para revisar los reglamentos de ambas instituciones en relación con el control de las investigaciones clínicas. Además, se diseñó un programa de capacitación para miembros de comités de bioética, que será coordinado por el Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISS) de la CCSS. En todas estas actividades participó como asesor técnico el Dr. Roberto Mancini, consultor del Programa Regional de Bioética, en conjunto con el Dr. Javier Santa Cruz, de la Representación de OPS en ese país.

Luego, a fines de julio en el CENDEISS, se llevó a efecto un Curso Básico –de 4 días– para integrantes de Comités Ético-Científicos de Evaluación, dirigido específicamente a los representantes del Ministerio de Salud y CCSS que integran esos organismos a nivel nacional. El Curso fue dirigido por el Dr. Roberto Mancini, del Programa Regional de Bioética de OPS/OMS, quien tuvo a su cargo todas las clases teóricas y las actividades prácticas, excepto una conferencia sobre la *Normativa costarricense en la investigación en seres humanos*, dictada por el Lic. Luis Salazar, asesor jurídico del Ministerio de Salud.

### ANÁLISIS Y PROPUESTA PARA EL DESARROLLO DE LA BIOÉTICA EN HONDURAS

En julio se realizó un Taller que congregó a los principales representantes institucionales relacionados con la Bioética hondureña. Durante un día completo de exhaustivo trabajo, se revisó la situación actual del país y se establecieron líneas de acción concretas para el desarrollo de este tema, en una acción que será coordinada por un grupo de trabajo multidisciplinario y multisectorial, con el apoyo técnico de la Representación de OPS en Honduras y del Programa Regional de Bioética.

El Taller fue inaugurado por el Dr. Carlos Samayoa, Representante de OPS/OMS; y por el Subsecretario de Estado en los Despachos de Salud, Dr. Manuel A. Sandoval. Participaron como ponentes el Dr. Marcio Sánchez, la Lic. Olimpia Córdova, la Dra. Sonia Fortín y el Dr. Fidel Barahona, quienes se refirieron a la situación de la Bioética en Honduras. Intervino también el Dr. Roberto Mancini, consultor del Programa Regional de Bioética de OPS, presentando el estado actual de la Bioética en la región y los lineamientos estratégicos y las actividades emprendidas por la Organización en este contexto.

#### REUNIONES EN EL SALVADOR

En el transcurso de una visita a varios países de Centroamérica, durante el mes de julio, el Dr. Roberto Mancini, consultor del Programa Regional de Bioética, tuvo la oportunidad de reunirse con diversos actores de la Bioética salvadoreña, a raíz de una gestión coordinada exitosamente por la Representación de OPS/OMS en ese país. Durante dos días se analizó la situación local en cuanto a desarrollo académico e institucional, en especial sobre el control ético de investigaciones en seres humanos, con visitas a unidades de investigación en hospitales y reuniones para coordinar un evento nacional en noviembre de este año.

#### COMUNICADO OFICIAL SOBRE INVESTIGACIÓN EN REPÚBLICA DOMINICANA

Con fecha 25 de julio de 2003, la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social ha emitido un Comunicado en relación con la investigación en seres humanos, destacando la regulación que debe ejercer al respecto la Comisión Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) creada en agosto de 2000. Señala textualmente que *“cualquier profesional o persona que facilite o participe en una investigación con seres humanos que no haya sido aprobado por la CONABIOS está expuesto a ser sancionado civil y penalmente”*. Para dar cumplimiento a los requisitos de revisión oportuna de los protocolos de investigación, éstos deben ser presentados a la CONABIOS con 60 días de antelación a la fecha prevista para su inicio.

#### UNA NUEVA PUBLICACIÓN EN REPÚBLICA DOMINICANA

Con mucho agrado podemos informarles que el Dr. Miguel Suazo, acti-

vo colaborador del Programa Regional de Bioética y Director del CENINBIO, ha preparado un “Manual sobre Bioética de la gestión de los Servicios de Salud”, con el auspicio del Programa de Reforzamiento del Sistema de Salud de República Dominicana y el respaldo de la Representación de OPS/OMS en ese país. Este manual es de distribución gratuita y ha sido puesto en circulación a fines de julio.

#### REUNIÓN CONSULTIVA DE UNITED NATIONS INDUSTRIAL DEVELOPMENT ORGANIZATION (UNIDO) SOBRE BIOTECNOLOGÍA-BRASÍLIA, JULIO 22-26, 2003.

En representación del Programa Regional de Bioética, y por especial invitación de los organizadores del Foro Mundial de Biotecnología que se realizará el año 2004, participó en Brasilia el Director, Dr. Fernando Lolas Stepke, con una conferencia destinada a mostrar la relevancia de la Bioética para los temas emergentes en biotecnología: patentes y propiedad intelectual, alimentos transgénicos y bioseguridad, disposiciones jurídicas sobre el desarrollo científico-tecnológico y otras materias. La presencia de OPS en estas actividades es relevante porque se trata de temas que actualmente se abordan predominantemente en el marco de acuerdos comerciales y de propiedad industrial, y sus implicaciones para la equidad y la salud podrían ser olvidadas.

#### CRISTIANISMO EN AMÉRICA LATINA-LA RELACIÓN CON LA BIOÉTICA

En la Pontificia Universidad Católica de Sao Paulo se celebró una masiva conferencia sobre la trayectoria y los desarrollos de las iglesias cristianas en el continente americano (Julio 28-Agosto 1, 2003). En el marco de este encuentro, bajo los auspicios y apoyo del Centro Universitario Sao Camilo y con la dirección del padre Marcio Fabri y del rector Christian de Barchifontaine, se realizó un conjunto de tres mesas redondas sobre Bioética. A ellas concurre el Dr. Fernando Lolas Stepke con el objeto de destacar que el trabajo en Bioética, si bien no debe confundirse con la reflexión teológica o la misión pastoral de las iglesias, no puede desconocer las creencias mayoritarias en los países del continente y su trabajo técnico se inserta en una apreciación de las peculiaridades culturales de la región, entre las cuales se cuenta naturalmente la religión.

#### THE WORLD LIFE SCIENCES FORUM - BIOVISION - LYON, FRANCIA, ABRIL 9-11, 2003

Lo interesante de estos foros organizados por BIOVISION es la integración entre las perspectivas de la academia, de la industria y de las organizaciones sociales con base en la sociedad civil. En esta ocasión, la reunión congregó a cerca de mil quinientos asistentes de prácticamente todo el mundo, los cuales participaron en reuniones sobre los *comienzos de la vida* y las intervenciones posibles para mejorarlos en los países pobres, la *expectativa de vida y la longevidad*, *alimento suficiente y seguro* y relaciones entre *ambiente, revolución industrial y ciencias de la vida*.

El formato de la reunión permite un tratamiento en profundidad de los temas tratados a lo largo de varias sesiones. El Director del Programa Regional de Bioética OPS/OMS, Dr Fernando Lolas, participó en el bloque dedicado a expectativas de vida y longevidad, con una ponencia sobre las dimensiones éticas de la calidad de la vida, que permitió destacar algunos aspectos de la labor que realiza OPS.

En el día previo al Foro se realizó una jornada de conmemoración del cincuentenario de la publicación del clásico artículo de Watson y Crick sobre la estructura del ADN. Ello permitió reunir a varios científicos galardonados con el Premio Nobel, quienes destacaron los progresos y desarrollos de la genética y la genómica en estos cincuenta años, desde 1953.

## PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS

Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud

Edición en español por el Programa Regional de Bioética OPS/OMS  
ISBN 956-7938-03-2

Mayo de 2003.

Este documento es el tercero de una serie de pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos propuesta por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas CIOMS desde 1982. Su alcance y preparación refleja la transformación ocurrida en el campo de la ética de la investigación en casi un cuarto de siglo desde que CIOMS ofreció por primera vez esta contribución a las ciencias médicas y a la ética de la investigación. Las pautas CIOMS, con su manifiesta preocupación por aplicar la Declaración de Helsinki en los países en desarrollo, reflejan necesariamente las condiciones y las necesidades de la investigación biomédica en estos países y las implicaciones de la investigación multinacional o transnacional en que ellos podrían ser partícipes.

La Declaración de Helsinki fue revisada dos veces durante los años ochenta, en 1983 y 1989. Era oportuno revisar y actualizar las Pautas de 1982 y CIOMS, con la cooperación de OMS y su Programa Global sobre SIDA, asumió esta tarea. El resultado fue la aparición

de dos conjuntos de pautas: las *Pautas Internacionales para Revisión Ética de Estudios Epidemiológicos*, en 1991, y las *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos*, en 1993. Después de 1993 surgieron temas éticos para los cuales las Pautas de CIOMS no tenían disposiciones específicas.

Al igual que las pautas de 1982 y 1993, el texto de 2002 está destinado a orientar, especialmente a los países de bajos ingresos, en la definición de pautas nacionales sobre ética de la investigación biomédica, aplicando estándares éticos en condiciones locales, y estableciendo o redefiniendo mecanismos adecuados para la evaluación ética de la investigación en seres humanos.

La traducción al español de estas pautas ha sido realizada por un equipo de profesionales del Programa Regional de Bioética OPS/OMS, conformado principalmente por Eduardo Rodríguez, Marcela Ferrer, Alexandre Bota, Marta Glukman, Haydée Vivanco y Adelio Misseroni, del texto publicado por CIOMS: *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* el año 2002.

La traducción al español de estas pautas ha sido realizada por un equipo de profesionales del Programa Regional de Bioética OPS/OMS, conformado principalmente por Eduardo Rodríguez, Marcela Ferrer, Alexandre Bota, Marta Glukman, Haydée Vivanco y Adelio Misseroni, del texto publicado por CIOMS: *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* el año 2002.



## PAUTAS ÉTICAS DE INVESTIGACIÓN EN SUJETOS HUMANOS: NUEVAS PERSPECTIVAS



Fernando Lolas & Alvaro Quezada, editores.

ISBN 956-7938-04-0

Mayo de 2003.

Esta es una reedición del libro: *Investigación en sujetos humanos: Experiencia Internacional* (Alberto Pellegrini & Ruth Maklin, editores, 1999, ISBN 956-7938-00-8), primer volumen producto de las reuniones del Comité Asesor Internacional en Bioética que el entonces Director de OPS, Dr George Alleyne, había nombrado para prestar asesoría y consejo en los trabajos del Programa Regional de Bioética que la Organización estableciera en 1994. Las reuniones de este cuerpo consultivo, cuyos integrantes se renuevan cada dos años, han generado otros dos libros: *Bioética y cuidado de la salud. Equidad, calidad, derechos*, en el año 2000 (ISBN 956-7938-01-6) e *Interfaces between bioethics and the empirical social sciences*, en el 2002 (ISBN 956-7938-02-4). Los integrantes del Comité Asesor, junto con opinar sobre los lineamientos generales del trabajo del Programa Regional, ofrecen a la comunidad académica su autorizada opinión sobre temas de interés. Todas las publicaciones han gozado

de amplia aceptación y algunos de sus artículos constituyen lectura en cursos y programas de perfeccionamiento.

La decisión de reeditar parcialmente el texto de 1999 deriva de la demanda por su contenido. A pesar de difundirse ampliamente la versión electrónica y de autorizar el empleo de fotocopias para fines docentes, la preparación de un número adicional de ejemplares en lengua española se justifica por el acceso limitado a la edición previa en algunos sectores y por la conveniencia de situar el trabajo del Programa Regional en el nuevo contexto producido desde su aparición. La presente edición testimonia algunas importantes mutaciones acaecidas en la Región de las Américas y el Caribe en estos últimos años. Hemos substituido algunos trabajos aparecidos en la de 1999 e incorporado otros textos que enriquecen el libro original sin desnaturalizar su carácter.

A los artículos originales de los integrantes del Comité Asesor se agregan, en esta edición, la última reforma de la *Declaración de Helsinki*, el análisis de la misma por el Dr. José Luis Manzini y una parte de la traducción al español de las *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos*, CIOMS 2002, realizada por un equipo de profesionales del Programa regional de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud. El consentimiento informado y la elección de control en ensayos clínicos son los problemas éticos que comenta el Dr. Eduardo Rodríguez en dos artículos referidos a estas pautas.

**MIEMBROS DEL COMITÉ INTERNACIONAL  
ASESOR EN BIOÉTICA DE LA OPS/OMS PARA  
EL PERÍODO 2003-2004**

**Dr. Daniel Callahan**  
*Director of International  
Programs, The Hastings Center,  
New York, U.S.A*

**Dr. Bernardo Kliskberg**  
*General Coordinator Office of the  
Inter-American Initiative on So-  
cial Capital, Ethic and Develop-  
ment, Washington, D.C., U.S.A*

**Dr. Diego Gracia Guillén**  
*Departamento de Salud Pública  
e Historia de la Ciencia,  
Universidad Complutense de  
Madrid, Madrid, España*

**Dra. Ruth Macklin**  
*Department of Epidemiology and  
Social Medicine Albert Einstein  
College of Medicine, New York,  
U.S.A.*

**Norman Daniels, Ph. D.**  
*Professor of Ethics and Popula-  
tion Health, Department of Popu-  
lation and International Health  
Harvard School of Public Health,  
Boston, U.S.A.*

**Padre Alfonso Llano Escobar S.J.**  
*Director, Instituto de Bioética-  
CENALBE, Pontificia Universi-  
dad Javeriana, Bogotá, Colombia*

**Mr. Alexander Capron**  
*Director Ethics and Health  
Program (DGO/ETH) World and  
Health Organization, Ginebra,  
Suiza*

**Dr. Victor B. Penchaszadeh**  
*Professor of Pediatrics Chief Divi-  
sion of Medical Genetics Beth Israel  
Medical Center, New York, U.S.A.*

**Sana Loue, J.D., Ph.D., M.P.H.**  
*Associate Professor of Bioethics  
Ethics Assistant Professor of  
International Health Center for  
Biomedical Ethics Case Western  
Reserve University Cleveland, U.S.A.*

**Dr. Peter A. Singer**  
*Sun Life Financial Chair in  
Bioethics and Director, Toronto,  
Canada*

**Dr. David E. Aarons**  
*St. Mary, Jamaica, West Indies*

**Dr. Leocir Pessini**  
*Vicerrector Centro Universitario  
São Camilo, São Paulo, SO, Brasil*

**Dr. Pedro Federico Hooft  
Lauterslager**  
*Profesor Titular Universidad  
Nacional de Mar del Plata,  
Buenos Aires, Argentina*

**SEMINARIO: PAUTAS ÉTICAS  
INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS. NUEVOS DESARROLLOS**

15 a 17 de Octubre 2003, Hotel Torremayor, Santiago, Chile

**PROGRAMA**

Jueves 16 de Octubre

9:00 - 9:15 **Apertura**  
9:15 - 10:30 *Panel:* Fundamentos: Pautas Éticas Internacionales para  
la Investigación en Seres Humanos  
**Moderador:** *Dr. Fernando Lolas*  
**Presentaciones:**

- ¿Cuáles son las razones para el desarrollo de las Pautas?, *Dr. Francis P. Crowley*
- Relación de la Declaración de Helsinki 2000 con las Pautas CIOMS 2002, *Dr. Robert Levine*
- Aplicación de las Pautas CIOMS 2002 a los países en desarrollo, *Dr. Juhana Idänpään- Heikilä*

10:30 - 10:45 **Café**  
10:45 - 13:00 *Panel:* Estudios Multicéntricos y Comités de Evaluación  
Ética y Científica

**Moderador:** *Dra. Paulina Taboada*  
**Presentaciones:**  
- Aspectos éticos de los estudios multicéntricos, *Dr. Alexander Morgan Capron*  
- Formación y funcionamiento de Comités de Evaluación Ética y Científica, *Dr. Francis P. Crowley*  
- Comités de Evaluación Ética y Científica en Latinoamérica, *Dra. Dafna Feinholz*  
- Salvaguarda de la Confidencialidad en Poblaciones Vulnerables, *Dra. Sana Loue*

13:00 - 14:30 **Almuerzo**  
14:30 - 16:00 *Panel:* Ética de la Investigación y Sociedad  
**Moderador:** *Prof. Marcela Ferrer*  
**Presentaciones:**

- Protocolo de la Convención Europea sobre Biomedicina y los Derechos Humanos Relativo a la Investigación Biomédica, *Dr. Christian Byk*
- Pautas Éticas de Investigación y Justicia Social, *Dra.*

*Marie-Charlotte Bouësseau*  
- Perspectiva Subjetiva o Personal de la Ética de la Investigación en Seres Humanos, *Dr. James Drane*  
- Las Ciencias Sociales y las Pautas Éticas, *Dr. Eduardo Díaz*

16:00 - 16:15 **Café**  
16:15 - 18:00 *Panel:* Beneficios de la Investigación para la Comunidad  
**Moderador:** *Dr. Roberto Mancini*

- Presentaciones:**  
- Ética de la Investigación en Salud en Países en Desarrollo, *Keith McAdam*  
- Beneficios de la Investigación para la Comunidad: Perspectiva en los Países Africanos, *Angela Wasunna*  
- Perspectiva en Latinoamérica, *Dafna Feinholz*

Viernes 17 de Octubre  
9:00 - 11:00 *Panel:* Aspectos Fundamentales de la Investigación  
Colaborativa Internacional  
**Moderador:** *Dr. Eduardo Rodríguez*

- Presentaciones:**  
- Validez, Especificidad y Fiabilidad del Consentimiento Informado, *Dr. Eliot Sorel*  
- Ética de los Ensayos Clínicos Controlados por Placebo: Recomendaciones de las Pautas CIOMS 2002, *Dr. Juhana Idänpään- Heikilä, Dr. Robert Levine*

11:00 - 11:15 **Café**  
11:15 - 13:00 *Panel:* Aspectos Éticos de la Investigación Genómica  
**Moderador:** *Dr. Alexander Bota*  
**Presentaciones:** *Dr. Gerardo Jiménez, Dr. Dan Brock, Dr. Ricardo Maccioni, Dr. Guillermo L. Zuleta*

13:00 - 14:30 **Almuerzo**  
14:30 - 17:30 *Foro-Panel:* Perspectiva Comparativa Internacional sobre las Pautas Éticas de Investigación en Seres Humanos  
**Moderador:** *Dr. Fernando Lolas*

- Participantes:**  
- Importancia de la Aplicación de Principios Éticos en la Confección de Pautas Éticas, *Dr. Juan de Dios Vial Correa, Dr. Alexander Capron, Dr. Saleem S. Abdoel Karim, Dr. Roberto Mancini, Dr. Sinay Arevalo, Dr. Omar Franca, Dr. Delia Outomuro*

16:15 - 16:30 **Café**  
17:30 - 18:00 **Clausura**



*Dr. José Eduardo de Siqueira  
Vicepresidente de la Sociedad  
Brasileña de Bioética*

## 1.- ¿Qué circunstancias lo instaron a trabajar en temas bioéticos?

Mi primer acercamiento a los temas bioéticos ocurrió con ocasión del primer Congreso de Bioética de América Latina y el Caribe en octubre de 1995, en la ciudad de Sao Paulo. El Año 1996 participé también en el primer Congreso de la Sociedad Brasileña de Bioética (S.B.B.). Desde entonces he tenido la oportunidad de compartir con valiosos compañeros los destinos de la S.B.B.

Durante 1996 y 1997 pude ser parte del primer Curso de Magister auspiciado por el Programa Regional de Bioética OPS/OMS y, en 1998, obtuve el grado de Magister en Bioética por la Universidad de Chile. Desde entonces colaboro en el Consejo Asesor Internacional y como traductor de la revista *Acta Bioethica* del mismo Programa Regional.

El año 2002 tuve la ocasión de colaborar en el Comité Organizador del VI Congreso Mundial de Bioética y actualmente estoy en la vicepresidencia de S.B.B. Por otra parte, en mi universidad dicto una asignatura de bioética en el curso de medicina. Indudablemente,

## ACTA BIOETHICA AÑO IX – N° 1 – 2003

Biotecnología y Ética  
ISSN 0717 – 5906, 144 pp.

Ha salido a circulación el último número de *Acta Bioethica*, que aborda algunos problemas éticos de la Biotecnología. Como expresa Alexandre Bota, editor invitado, “la ampliación de la Bioética a problemáticas más amplias se convierte en imprescindible por múltiples razones pero, concretamente y en el caso de la Biotecnología, debido a que se está manipulando una de las bases racionales de la VIDA: el material genético. Esta acción puede trastornar una importante dimensión simbólica y ecológica de los organismos vivos, imposibilitando definir qué es natural y qué es artificial, abriendo espacio a nuevas realidades y situando al hombre en un espacio de no-referencia, como aquél en que se sitúan los organismos manipulados biotecnológicamente”.

Entre los artículos referidos a la temática se encuentran:  
Los objetos biotecnológicos: concepciones filosóficas y consecuencias para su evaluación. *León Olivé.*

El impacto de la biotecnología en América Latina. Espacios de participación social. *Alexandre Bota Arqué*

Bioética y Genómica. *José Alberto Mainetti*

Dimensiones éticas de la crítica agroecológica a la biotecnología agrícola. *Miguel A. Altieri*

mi formación lograda en el Magister del Programa Regional fue determinante para todos mis sucesivos pasos en bioética.

## 2. ¿Cómo percibe el desarrollo de esta disciplina en el contexto latinoamericano y del Caribe?

El desarrollo de la bioética en América Latina y el Caribe, aunque tardío, me parece alentador. Son valiosas las iniciativas del Programa Regional de Bioética, de la Federación Latinoamericana y del Caribe de Instituciones de Bioética (FELAIBE); también la creación de un Comité Asesor Internacional en Bioética para apoyar el Director de la OPS/OMS en enseñanza, investigación e información pública. La Red de Comunicación Virtual creada por UNESCO posibilitará a todos los que laboran en Bioética una mayor interacción. Pienso que para que ésta pueda llegar a todos los rincones de nuestro continente hay todavía mucho que hacer. Sin considerar a la ciudadanía, existe el riesgo de que la Bioética se pueda quedar solamente en actividades filosóficas. Para obtener éxito en la vida universitaria y para que la Bioética alcance a nuestras comunidades, me parece esencial la unión de todas las iniciativas arriba referidas: el Programa Regional de Bioética, la FELAIBE y la Red de UNESCO, pues solamente un proyecto conjunto logrará mejorar la calidad de la producción intelectual en Bioética, tanto en lo académico como en lo aplicado.

Aspectos éticos del entendimiento público de la biotecnología. *Bernardo Elías Correa Soares*

Terapia Génica y Principios Éticos. *Eduardo Rodríguez Yunta*  
Reflexiones preliminares sobre una aplicación Científico-Médica de actualidad: La Clonación. *Grupo n° 2, sobre la Responsabilidad humana en ciencia y tecnología. Institut de Tecnoètica. Fundació Epton. Barcelona*

Perspectivas sanitarias prometedoras del Clonaje Humano. *Fermin Rolando Schramm*

En la sección de Interfaces se incluyen:  
La investigación biomédica actual: un cuestionamiento a la sociedad en su conjunto. *María Lucrecia Rovaletti*  
Equidad y justicia en salud. Implicaciones para la bioética. *Marcela Ferrer Lues.*

Seis reseñas completan esta edición. Junto con ello, se incluyen reseñas breves preparadas por *Francisco León Correa* de distintas publicaciones bioéticas.



Editado por:

Programa Regional de Bioética OPS/OMS  
Avda. Providencia 1017, piso 7, Providencia  
Santiago de Chile.  
Teléfono: (56-2) 236 0330  
Fax: (56-2) 346 7219  
bioetica@chi.ops-oms.org  
www.bioetica.ops-oms.org

Director: Fernando Lolas Stepke  
Editores: Roberto Mancini Rueda  
Álvaro Quezada Sepúlveda  
Diseño: Fabiola Hurtado Céspedes  
Impreso por: Andros