

Aspectos Eticos de la Experimentación en Seres Humanos

Dr. Pedro Naveillán F.

Este trabajo ha sido analizado y corregido por la Comisión de Etica del Hospital Clínico de la Universidad de Chile, la que le ha dado su aprobación y lo ha hecho suyo por reflejar su parecer

1.- Introducción

Se hace necesario para bien entender las consideraciones éticas ligadas a la investigación en base a la experimentación en seres humanos señalar algunos aspectos relativos al hombre y a la metodología científica que sirvan de marco de referencia.

Lo primero es subrayar que el ser humano es ante todo un sujeto. Como la palabra sujeto puede tener muchas significaciones o acepciones, se hace necesario especificar el sentido en que estamos utilizando el término. En efecto, Ferrater Mora (1) nos dice: <En toda investigación acerca del concepto de sujeto debe diferenciarse así el sentido en que el término es empleado y en particular debe distinguirse entre las acepciones lógica, gnoseológica y ontológica, que pertenecen a planos distintos y que son confundidas con gran frecuencia. Acaso el empleo de las expresiones "concepto-sujeto", "objeto-sujeto" y "sujeto cognoscente" podría evitar algunos de los equívocos antedichos, a los cuales se agrega la confusión, ya combatida por Kant, entre el sujeto psicológico y el sujeto trascendental».

* Profesor Asociado de Salud Mental. Facultad de Medicina. Secretario Comisión de Etica Médica. Hospital Clínico Universidad de Chile.

Emplearemos el término sujeto en la siguiente acepción dada por Abbagnano (2): "el yo, el espíritu, o la conciencia como principio determinante del mundo del conocimiento o de la acción o, por lo menos, como capacidad de iniciativa en tal mundo"...es <el concepto de S. como capacidad autónoma de relaciones o de iniciativas, capacidad que se opone a ser simple "objeto" o parte pasiva de tales relaciones». En cierto modo el sujeto así concebido se confunde con el ser *persona*.

No nos adentraremos en el complejo análisis de lo que es y significa ser *persona*. Bástenos señalar con Vidal (3) que : <Aquí nos interesa más bien señalar la importancia de la persona en la dimensión de la estructura moral. El sujeto del comportamiento moral es la persona con todas las características que hemos visto en ella. Esto nos indica que todas las categorías antropológico-morales han de partir de una orientación netamente personalista>. Para la profundización de lo que es ser *persona* sugerimos consultar a Ferrater Mora (1), Abbagnano (2), Vidal (3) y Zubiri (4), entre otros.

El objeto también se puede decir de muchas maneras pero lo utilizaremos en su acepción más general de cosa tomada en su significado de "cuerpo" o sustancia corpórea" y éste como <objeto físico que posee propiedades sensibles, o que posee propiedades tales que causan en los seres humanos y, en general, en los organismos biológicos, impresiones, o estímulos, o ambas cosas. Se supone que un cuerpo tiene una determinada extensión>(1).

Señalado esto, nos parece adecuado reproducir la cita que hace Vidal (5) de Von Eiff y Boeckle al tratar de la valoración moral de la experimentación humana. Dice así: <Mientras que el experimento afecta sólo a la realidad extrahumana, no plantea-al menos directamente-ningún problema ético. El problema comienza a plantearse cuando el hombre aparece como objeto de las ciencias naturales. En el ámbito de la moderna medicina ello es, empero, ineludible. Más aún, podemos decir que todas las cuestiones de la ética médica tienen su raíz en último término en el hecho de que el objeto tratado con el método fundamentado por las ciencias naturales se enfrenta al médico como un sujeto, como una perso-

na. Existe una nueva conceptualización que expresa esto claramente: se habla aquí, en efecto, de "antropocéntrica">. (6)

Debemos, sin embargo, hacer una observación a la cita del párrafo anterior señalando de que si bien los más exigentes resguardos éticos son y deben ser los relativos a los seres humanos, no es menos cierto de que también la experimentación sobre animales se encuentra sujeta a exigencias éticas que buscan de evitar toda forma de abuso con ellos y que ya han hecho igualmente su aparición consideraciones éticas en relación con la ecología y el uso experimental de la naturaleza que nos rodea.

Dicho esto, señalemos de que es este hecho de que el objeto de la experimentación en seres humanos sea no una simple cosa física o un ser vivo no personal (como es el caso de los integrantes del reino vegetal y del reino animal) es lo que obliga por excelencia a la reflexión moral. Por éste su carácter de *persona* es que es sujeto de derechos irrenunciables y que debe ser respetado por encima de toda consideración puramente científica. *Los derechos humanos, que son inviolables, son derechos de la persona*.

2.- Tipos de experimentación humana.

Podemos distinguir, al igual que lo hace López Azpitarte (7), tres variedades básicas y que son:

- a) La *auto-experimentación o experimentación sobre sí mismo*. En ella es el investigador quien se utiliza a sí mismo como objeto para someter a prueba su ideas, teorías e hipótesis.
- b) La *experimentación clínica*. En ésta lo que se busca como objetivo primario es sanar, curar o mejorar al paciente aunque puede, secundariamente, contribuir grandemente al progreso del conocimiento médico y al bien de la humanidad. Su carácter terapéutico es el que hace que sea clínica.
- c) La *experimentación no clínica*. Ella: <se centra, por el contrario, sobre personas sanas que no necesitan de ningún tratamiento, o sobre

enfermos a los que se les añaden, además de la terapia normal y adecuada, otras técnicas para analizar los efectos y repercusiones que se derivan de esta nueva experiencia. Al revés que en el caso anterior, aquí se busca más el avance y el progreso científico, aunque sin excluir tampoco el bien del paciente si no gozara de buena salud. Esta intencionalidad primaria le hace perder su sentido clínico> (7). Se la podría llamar también no terapéutica.

Esta clasificación es una de las tantas posibles y hay quienes prefieren hablar de investigación terapéutica y no terapéutica, ya que consideran que la clínica las abarca a todas.

3.- Algunos Pros y Contras de la Experimentación en Seres Humanos.

Los pros o argumentos a favor guardan relación con el progreso del conocimiento científico y del arte de curar el que, en definitiva, beneficiará a toda la humanidad, subrayándose la finalidad altruista.

En realidad, la experimentación humana se ha demostrado como indispensable para estos efectos y es, además, la etapa decisiva final en la evaluación de todo medicamento antes de su aceptación como procedimiento válido y que se pueda pensar en su utilización masiva. La experimentación animal no es suficiente y lo crucial lo define la prueba en el hombre. Se justifica cuando la finalidad es el bien del hombre, en el entendido de que se deben respetar ciertas normas relativas a los riesgos y a la voluntariedad de los sujetos.

Nos señala Vidal: <Pero no bastan los experimentos sobre organismos inferiores al hombre. El paso a lo humano supone un riesgo inédito. De ahí que deba situarse la experimentación al mismo nivel de lo humano en el que van a tener su finalidad los progresos pretendidos. <Para adquirir conocimientos aplicables a los seres humanos, a fin de cuentas, no nos queda más remedio que observar y experimentar en esos

mismos seres humanos. Los experimentos en animales, la fisiología comparada y otros procedimientos preliminares son útiles y necesarios, pero no pueden reemplazar la observación y la confirmación de la respuesta humana a los nuevos métodos terapéuticos> (8) .

Pero cuando los argumentos o motivos son puramente pragmáticos, ya sea científicos o económicos, nos advierte López Azpitarte, pierden el peso cualitativo. <La eficacia y la rentabilidad se han convertido en los valores primordiales de una sociedad tan hipertecnificada que no vale la pena detenerse en otras consideraciones marginales, como la dignidad de la persona o las preocupaciones éticas. Lo único importante es alcanzar la conquista de ciertos objetivos, interesantes para la humanidad, aun a costa de la utilización y aprovechamiento de otras personas que, por una serie de circunstancias e imprevistos, pagan tributo para beneficio de otros miembros.">(7)

En la experimentación en seres humanos debe salvaguardarse la dignidad de la persona humana y el respeto de sus derechos inalienables. No se puede transformar al hombre en un mero objeto, cosificarlo, ni manipularlo.

Insiste López Azpitarte: <Ni el saber ni el progreso científico son las metas definitivas. Y es que utilizar a la persona como se hace con cualquier cobaya no es signo de avance o desarrollo humano, por muy grandes que sean los beneficios que se consigan. Ya subrayamos en otro capítulo anterior cómo para la moralidad de la técnica se requiere no sólo una finalidad digna y humanizante, sino que es necesario también el empleo de aquellos medios que no atenten ni destruyan el valor fundamental del hombre. Las conquistas que se realicen por este camino terminarán vengándose algún día de sus propios defensores. Conocer más no es suficiente, mientras no sepamos lo que pretendemos con ello y el precio a pagar por ese nuevo descubrimiento. La irracionalidad de la ciencia por la ciencia es una amenaza constante sobre nuestra sociedad actual.>(7)

Otros contras a la experimentación humana nacen de aspectos que guardan relación con la metodología a emplear. En efecto, el rigor metodológico puede tratar de imponer el uso de grupos controles en los cuales no se utilicen procedimientos terapéuticos ya probados y aceptados para mejor contrastarlos con los que se pretenden evaluar; así, puede dejarse privado a un grupo de pacientes de todo tratamiento cuando existen medidas que pueden aliviar o mejorar su estado. Este procedimiento es a nuestro entender y es el parecer de los miembros de la Comisión de Ética del Hospital Clínico de la Universidad de Chile, donde esto fue largamente debatido-totalmente inaceptable: no puede privarse a ningún paciente de los beneficios de tratamientos efectivos existentes con la finalidad de que sirva de control para nuevos procedimientos. Otras veces la necesidad de utilizar la metodología llamada de doble ciego con grupos controles en los que se administra una sustancia farmacológicamente inactiva-placebo-puede hacer necesario no dar información al paciente acerca de que está en el grupo control. Al respecto consideramos como deber ético del médico que al menos el paciente, al momento de solicitarle el consentimiento informado, debe ser advertido acerca de la eventualidad de no recibir más que placebo (ver Naveillán). Pensamos que ninguna consideración metodológica puede pasar a llevar la dignidad y los derechos de la persona.

Otro aspecto importante en relación con la metodología, y que es conveniente subrayar desde ya, es el que se refiere a la calidad de la misma. Estimamos que no es lícito someter a los seres humanos al riesgo que significa la experimentación si, además de cumplir con los requisitos éticos que señalaremos más adelante, no se emplea una buena metodología en todas las etapas de la investigación. Esto implica que los Comités de Ética de las instituciones pueden y deben velar por los aspectos metodológicos de los proyectos que se sometan a su consideración.

4.- Valoración moral de la experimentación humana.

Seguiremos, en lo esencial, en esto a Marciano Vidal (5) quién, guiándose por el magisterio de Pío XII-sobre lo mismo se puede también leer con

provecho a Mifsud (10)-, nos indica lo siguiente:

a) Valores a tener en cuenta.

- Consideración del hombre como persona
- Respetar la libre disposición del sujeto sobre sí mismo (ver Naveillán (9))
- <La dignidad de la persona y el respeto a su libre decisión han de entenderse no en contexto individualista... sino dentro de una consideración comunitaria>.

Al respecto cita a Zalba y Bozal quienes dicen: «en primer lugar la justificación de experimentos con el hombre sólo puede fundarse en la preocupación por el bien de este mismo hombre, y en segundo lugar, que este hombre no debe ser entendido individualistamente, como si la experimentación con el hombre tuviera su justificación justamente en el provecho que podría derivarse de ella para este individuo. Persona, en efecto, dice más que sustancialidad individuada. **Persona** en un **concepto social**, y en su definición entra esencialmente su relación» (11).

Lo señalado en el párrafo anterior acerca de la persona se basa en uno de los aspectos o características de ella que es su trascendencia, es decir, el no regirse, según Ferrater Mora (1), por los límites de su propia subjetividad. Este <trascenderse> puede ser hacia Dios, los valores, la comunidad, etc. No hay, empero, que olvidar otros de sus aspectos relacionados con la definición que de ella da Boecio: <Persona est naturae rationalis individua substantia -La persona es una sustancia individual de naturaleza racional> (1), lo que le da un carácter *de suyo* y una incomunicabilidad. Concluye Ferrater su análisis de lo que es ser persona, en las variadas interpretaciones que se le ha dado a través de la historia, señalando: <se puede advertir una oscilación entre la insis-

tencia en la <trascendencia> y en la <apertura>, por un lado, y la insistencia en la <autenticidad> y el <ser sí mismo>, por el otro> (1).

Dicho esto, cabe señalar que la consideración que hacen Zalba y Bozal abre el paso a la obligación que pudiera haber de no negarse al experimento cuando está de por medio el bien de la humanidad, tema de difícil análisis y peligroso si el Estado o alguna autoridad se arrogan el derecho de imponer la experimentación. De haber una obligación moral, ésta sólo puede darse en el más irrestricto respeto a la libertad de la persona.

b) Aplicación de ellos.

• En la *experimentación terapéutica* :

< no causar daño al paciente, ya que ésta es la ley suprema de toda terapia: bien privándole de los medicamentos seguros para experimentar otro medicamento; bien, exponiéndole a efectos secundarios no deseados;

- que sea otorgado el libre consentimiento por la persona objeto del experimento.> (5)

• En la *experimentación no-terapéutica* :

< Sólo pueden ser aceptados con las siguientes garantías:

- consentimiento libremente dado por el sujeto;

- no puede exponerse el valor de la vida o de la integridad psico-somática;

- ha de existir proporción entre el posible daño producido por el experimento y el bien que se pretende;

- posibilidad de interrumpir el experimento cuando el sujeto voluntario lo solicite;

- de la operación experimental ha de excluirse toda circunstancia de carácter in-moral u ofensiva a la dignidad del sujeto voluntario>. (5)

- <No se puede someter a experimentación la vida humana. Por este motivo es necesario descartar como inmorales las experiencias indiscriminadas en la fecundación humana <in vitro > (5)

c) Otras opiniones

En nuestro medio, Roa nos dice:

< La experimentación en seres humanos sanos o enfermos sólo es permisible si el investigador es idóneo, si el fármaco o la técnica por usarse ha probado ya suficientemente en animales su eficacia y su carencia de repercusiones adversas. Es permisible también si hay razones científicas para pensar que sería útil en el hombre y aun mejor que lo actualmente usado, y sobre todo, previo consentimiento informado de los candidatos o sus representantes legales-en el caso de niños o enfermos mentales - con derecho a retirarse de la experiencia cuando sientan un malestar, una aprehensión, o cuando quieran. Cualquier efecto pernicioso observado por los investigadores obliga a suspender de inmediato la experiencia. Igual ocurre en el caso de enfermos, si la mejoría es lenta en relación con la que ya obtienen otros con fármacos actualmente en boga, pues no hay ningún derecho a prolongar sufrimientos>. (13)

López Azpitarte, al referirse a la experimentación clínica, dice:

< En este último caso no es lícito privar al paciente de las técnicas ya probadas y eficaces, cuyo abandono supondría un empeoramiento de su situación actual. Cambiar el tratamiento que le resulta positivo por otro

aún desconocido e incierto equivale a negar el principio anterior, pues no se tendría en cuenta el derecho de cualquier enfermo a que se intente, con una terapia adecuada, su mejora o curación *. La posibilidad de un éxito y los beneficios para el futuro, aunque cercanos y prometedores, no pueden hipotecar este derecho prioritario. El olvido de semejante obligación indicaría que, en esta hipótesis, la persona se ha subordinado al servicio de otros intereses, reduciéndola a ser un simple instrumento de experimentación utilitaria. Nadie se atreverá a dudar de la importancia y objetividad de este presupuesto, que nace del sentido común. Lo que acontece a veces es que con el adjetivo de terapéutica se encubren experiencias que no entrarían dentro de una finalidad clínica>. (7)

El mismo López Azpitarte recoge, al referirse a la auto-experimentación, el siguiente criterio práctico:

<El no debe someterse a lo que, por falta de fiabilidad científica, no haría con otros seres humanos. Lógicamente, este principio es más válido-por su frecuencia práctica-invirtiendo los términos. es decir, no experimentar en los demás lo que no haría uno consigo mismo o con sus seres queridos>. (15)

5.- Códigos de Ética Médica relativos a la experimentación en seres humanos.

Reproducimos a continuación la lista que de ellos da Mifsud (10):

- El Código de Nüremberg (1946)
- Responsabilidad en las Investigaciones realizadas en Sujetos Humanos (Asociación

Médica Británica, 1963)

- Investigación Experimental realizada en Seres Humanos (Asociación Médica Británica, 1963)
- Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial, 1964, revisada 1975)
- Directrices Éticas para la Investigación Clínica (Asociación Médica Americana, 1966)
- Directrices para la Investigación Experimental en el Hombre (Academia Suiza de Ciencias Médicas, 1970)
- Directrices sobre la Experimentación Humana en los Estados Unidos (1971)

El Código de Nüremberg puede ser consultado tanto en los <Textos de Ética Médica> (16) editados por la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile como en las <Normas y Documentos de Ética Médica> recopilados por el Colegio Médico de Chile.

Reproducimos a continuación la Declaración de Helsinki que fuera adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, 1964; revisada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, 1975; y enmendada por la 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, 1983, y en la 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong-Kong 1989; en la versión que nos entrega la Oficina Sanitaria Panamericana (18):

Declaración de Helsinki: Recomendaciones para Guiar a los Médicos en la Investigación Biomédica en Seres Humanos.

Introducción.

La misión del médico es velar por la salud de la humanidad. Sus conocimientos y su conciencia deben dedicarse a la realización de esta misión.

La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial señala el deber del médico con las palabras <velar solícitamente y ante todo por la salud

* <El ensayo de nuevo tratamiento, y particularmente el método de doble ciego, no puede, deliberadamente, privar al enfermo de una terapéutica válida>14.

de mi paciente>, y en el Código Internacional de Ética Médica se declara que: <El Médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la fortaleza mental y física de aquel>.

El propósito de la investigación biomédica en seres humanos debe ser el mejoramiento de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y preventivos y la comprensión de la etiología y la patogénesis de las enfermedades.

En la práctica actual de la medicina, la mayoría de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y preventivos involucran riesgos: esto se aplica especialmente a la investigación biomédica.

El progreso de la medicina se basa sobre las investigaciones que, en último término, deben incluir la experimentación sobre seres humanos.

En el campo de la investigación biomédica debe hacerse una distinción fundamental entre la investigación médica cuyo fin es esencialmente diagnóstico o terapéutico para un paciente, y la investigación médica cuyo objetivo esencial es puramente científico y que no tiene valor diagnóstico o terapéutico directo para la persona sujeta a la investigación.

Durante la investigación debe darse especial atención a factores que puedan afectar el ambiente. Debe respetarse al bienestar de los animales utilizados en la experimentación.

Como para ampliar el conocimiento científico y aliviar el sufrimiento de la humanidad es esencial que los resultados de experimentos de laboratorio se apliquen a sujetos humanos, la Asociación Médica Mundial ha redactado las siguientes recomendaciones como guía para los médicos dedicados a la investigación biomédica en seres humanos. Estas recomendaciones se reconsiderarán en el futuro. Debe subrayarse que las normas aquí descritas son sólo una guía para los médicos de todo el mundo. Los médicos no están exentos de las responsabilidades penales, civiles y éticas bajo la ley de sus propios países.

I.- Principios básicos

1. La investigación biomédica en seres humanos debe concordar con los principios científicos generalmente aceptados y debe basarse en experimentos de laboratorios y en animales, bien realizados, así como en un conocimiento profundo de la literatura científica pertinente.
2. El diseño y la ejecución de cada procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental que se remitirá para consideración, comentarios y asesoramiento a un comité independiente del investigador y de la entidad patrocinadora, con la condición que dicho comité se ajuste a las leyes y reglamentos del país en que se lleve a cabo el experimento.
3. La investigación biomédica en seres humanos debe ser realizada sólo por personas científicamente calificadas bajo la supervisión de un profesional médico clínicamente competente. La responsabilidad respecto al sujeto humano debe siempre recaer sobre una persona médicamente calificada, nunca sobre el individuo sujeto a la investigación, aunque haya otorgado su consentimiento.
4. La investigación biomédica en seres humanos no puede realizarse legítimamente a menos que la importancia de su objetivo esté en proporción con el riesgo que corre el sujeto de experimentación.
5. Cada proyecto de investigación biomédica en seres humanos debe ser precedido por una valoración cuidadosa de los riesgos predecibles para el individuo frente a los posibles beneficios para él o para otros. La preocupación por el interés del individuo debe prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.
6. Siempre debe respetarse el derecho a la integridad del ser humano sujeto a la investigación y deben adoptarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad del individuo y reducir al mínimo el efecto de la investigación

sobre su integridad física y mental y su personalidad.

7. Los médicos deben abstenerse de realizar proyectos de investigación en seres humanos cuando los riesgos inherentes a la investigación sean imprevisibles. Igualmente deberán interrumpir cualquier experimento cuando se compruebe que los riesgos son mayores que los posibles beneficios.

8. Al publicar los resultados de su investigación, el médico tiene la obligación de respetar su exactitud. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

9. Cualquier investigación en seres humanos debe ser precedida por información adecuada a cada participante potencial de los objetivos, métodos, posibles beneficios, riesgos previsibles e incomodidades que el experimento puede implicar. Cada una de estas personas debe ser informada de que tiene libertad para no participar en el experimento y para anular en cualquier momento su consentimiento. Sólo entonces deberá ser solicitado por el médico el consentimiento voluntario y consciente del individuo, preferiblemente por escrito.

10. Al obtener el consentimiento informado del individuo para el proyecto de investigación, el médico debe ser especialmente cauto respecto a que esa persona se halle en una situación de dependencia hacia él o dé el consentimiento bajo coacción. En tal caso deberá obtener el consentimiento otro médico que no esté implicado en la investigación y que sea completamente ajeno a la relación oficial.

11. El consentimiento informado debe darlo el tutor legal en caso de incapacidad jurídica, o un pariente responsable en caso de incapacidad física o mental o cuando el individuo es menor de edad, según las disposiciones legales nacionales en cada caso. Cuando el menor puede en

efecto dar su consentimiento, habrá que obtener éste además del consentimiento del tutor legal.

12. El protocolo de la investigación debe contener siempre una mención de las consideraciones éticas dadas al caso y debe indicar que se ha cumplido con los principios enunciados en esta Declaración.

II.- Investigación médica asociada a la atención profesional. (Investigación Clínica)

1.- Durante el tratamiento de un paciente, el médico debe tener libertad para utilizar un nuevo método diagnóstico y terapéutico si en su opinión da esperanzas de salvar la vida, restablecer la salud o mitigar el sufrimiento.

2.- Los posibles beneficios, riesgos e incomodidades de un nuevo método deben ser evaluados en relación con las ventajas de los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles.

3.- En cualquier investigación médica, cada paciente-incluido los del grupo testigo, si lo hay-debe contar con los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles.

4.- La negativa de un paciente a participar en una investigación no debe interferir jamás en la relación médico-paciente.

5.- Si el médico considera esencial no obtener el consentimiento informado deberá expresar las razones específicas para este propósito en el protocolo que se transmitirá al comité independiente (Ver I.2).

6.- El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica a fin de alcanzar nuevos conocimientos médicos, pero sólo en la medida que la investigación se justifique por su posible valor diagnóstico o terapéutico para el paciente.

III.- Investigación biomédica no terapéutica en seres humanos. (Investigación biomédica no clínica)

- 1.- En la aplicación puramente científica de la investigación médica en seres humanos, el deber del médico es seguir siendo el protector de la vida y la salud del individuo sujeto a la investigación biomédica.
- 2.- Los individuos deben ser voluntarios en buena salud o pacientes cuyas enfermedades no se relacionen con el diseño experimental.
- 3.- El investigador o el equipo de investigadores debe interrumpir la investigación si piensa que, de continuarla, pueda ser perjudicial para el individuo.
- 4.- En la investigación en seres humanos, los intereses de la ciencia y de la sociedad no pueden

anteponerse al bienestar del individuo.

6.- Palabras finales.

En este ensayo hemos tratado de dar lineamientos generales que orienten al profesional de la salud en la conducción de sus experimentos preservando los valores éticos.

Se trata de ayudarlos a formar la propia conciencia ética pero es indudable que aquí sólo proporcionamos un bosquejo de la situación, el que debe ser debidamente profundizado. La bibliografía que citamos puede contribuir a ello.

Otro aspecto a señalar es que debe considerarse complementario de nuestro trabajo: <Participación en Investigaciones y Ensayos Clínicos: Aspectos Éticos y Consentimiento Informado> (9) en el que abordamos sólo un aspecto de la problemática ética de la investigación biomédica.

Referencias

- | | |
|--|--|
| 1.- Ferrater Mora, José: <i>Diccionario de Filosofía</i> . Alianza Editorial, S.A. Madrid, España, 1986 | 5.- Vidal, Marciano: <i>Moral de la Persona (Moral de Actitudes-II)</i> . Quinta Edición. PS Editorial. Madrid, España, 1985. |
| 2.- Abbagnano, Nicola: <i>Diccionario de Filosofía</i> . Fondo de Cultura Económica. México, 1963. | 6.- Von Eiff, A.W.; Boeckle, F.: <i>El experimento en la investigación clínica: Concilium 65 (1971)</i> , 245. |
| 3.- Vidal, Marciano: <i>Moral de Actitudes (Moral Fundamental-I)</i> , Quinta Edición. PS Editorial. Madrid, España, 1981. | 7.- López Azpitarte, Eduardo: <i>Ética y Vida: desafíos actuales</i> . Ediciones Paulinas. Madrid, España, 1990. |
| 4.- Zubiri, Xavier:

- <i>Inteligencia Sentiente. Inteligencia y Realidad</i> . Alianza Editorial. Madrid, 1984.

- <i>Sobre el Hombre</i> . Alianza Editorial. Madrid, 1986 | 8.- Weber, H. R.: <i>Experimentos con el hombre</i> . Santander, España, 1973. Cit. por 5.

9.- Naveillán, Pedro: <i>Participación en Investigaciones y Ensayos Clínicos: Aspectos Éticos y Consentimiento Informado</i> . Por publicarse en <i>Revista del Hospital Clínico</i> |

de la Universidad de Chile, vol 3-4, 1992.

- 10.- Mifsud, Tony: *Moral de Discernimiento. Tomo II: El respeto por la vida humana (Bioética)*. Centro de Investigación y Desarrollo de la Educación (CIDE). Santiago de Chile, 1985.
- 11.- Zalba, M.; Bozal, J.: *El magisterio eclesiástico y la medicina*. Madrid, 1955. Cit. por 5.
- 12.- Boecio, cit. por 1.
- 13.- Roa, Armando: *Investigación científica biomédica: fundamentos éticos y antropológicos*. En: Lavados, M.; Monge, J.I. y cols.: *Problemas contemporáneos en Bioética*. Ediciones Universidad Católica de Chile. Santiago de Chile, 1990.
- 14.- Castillo Pérez, P: *Aspectos éticos de la investigación de fármacos en seres humanos*, en <RevCliEsp> 179 (1986) 42-49; B

Schnieder, *El valor médico de los medicamentos innovativos y no-innovativos*, en <DolHom> 4 (1987) 27-33. Citados en 7.

- 15.- Ruiz-Mateos, A.M.: *El «ethos» médico ante la experimentación de seres humanos*, en *Moralia* 5 (1983). Citado por 7
- 16.- Facultad de Medicina, Santiago Norte, Universidad de Chile: *Textos de Ética Médica*, 2ª Edición. Edit. Andrés Bello. Santiago de Chile, 1980
- 17.- Colegio Médico de Chile (A.G.): *Normas y Documentos, Ética Médica*. Editorial Antártica S.A. Santiago de Chile, 1986.
- 18.- Oficina Sanitaria Panamericana: *Bioética*. Bol Of Sanit Panam 108 (5-6), 1990.