

Helge Solbakk, Jan

En las ruinas de Babel: obstáculos en el camino de la elaboración de una lengua
universal para la ética de la investigación

Revista Colombiana de Bioética, vol. 5, núm. 2, diciembre, 2010, pp. 103-117

Universidad El Bosque

Bogotá, Colombia

Disponible en: <http://redalyc.uaemex.mx/src/inicio/ArtPdfRed.jsp?iCve=189218186009>



Revista Colombiana de Bioética

ISSN (Versión impresa): 1900-6896

doctoradobioetica@unbosque.edu.co

Universidad El Bosque

Colombia

En las ruinas de Babel: obstáculos en el camino de la elaboración de una lengua universal para la ética de la investigación*

In Babel's ruins: obstacles on the road toward the development of a universal language for research ethics

Jan Helge Solbakk**

Pues bien, en lo que se refiere al comportamiento que se debe seguir, así como a la perfección que cada uno individualmente debe alcanzar, en lo relativo a los dioses, está prácticamente dicho, pero no así en lo que concierne a lo humano, que es de lo que vamos a tratar ahora, ya que estamos hablando con hombres y no con dioses

(Platón, *Leyes*, Libro V).

Introducción

En la sección final de un artículo dedicado a la ética de la investigación internacional, publicado en el número de julio/agosto del *Hastings Center Report*, Alex London y Kevin Zollman postulan la necesidad de que las responsabilidades de investigación internacional en el campo de la medicina

y la salud se asienten en un marco normativo más amplio, de justicia social, distributiva y rectificadora¹. De la misma manera, durante los últimos años y en toda una serie de publicaciones Thomas Pogge ha venido reclamando la necesidad de un enfoque basado en los derechos humanos en el ámbito de la investigación internacional². Y en un estimulante artículo publicado en el número de junio de 2010 en la *American Journal of Bioethics*, Ángela J. Ballantyne sostiene que, en el campo de la ética de la investigación médica y de la salud, hoy en día la “prioridad global bioética” debe centrarse en cómo investigar de manera justa en un mundo injusto³. Aun reconociendo que su *modelo maximin*⁴ para el aprovechamiento compartido de los beneficios de la investigación “...no eliminará la injusticia macro de fondo” que todavía persiste, Ballantyne parece compartir el

* Este ensayo ha sido elaborado tomando como base las reflexiones, ideas y argumentos presentados durante el XVI Seminario Internacional de Bioética “Globalización o mundialización: un desafío para la Bioética”, realizado en la Universidad El Bosque –Bogotá, Colombia–, agosto de 2010. Documento entregado el 21 de octubre de 2010 y aprobado el 06 de diciembre de 2010.

** Médico y Filósofo (PhD). Profesor de Ética Médica de la Universidad de Oslo - Departamento de Práctica General y Medicina Comunitaria. Director del Comité Nacional de la Ética en Investigación Biomédica y Miembro del Consejo de Investigación de Noruega. Correo electrónico: j.h.solbakk@medisin.uio.no

¹ LONDON, Alex John y ZOLLMAN, Kevin. Research at the Auction Block. Problems for the fair benefit approach to international research. *Hastings Center Report*, 40 (4): 34-45, julio – agosto de 2010.

² Por razones de conveniencia y de concisión, en el resto del texto me referiré a la “investigación internacional” en lugar de la “investigación internacional en el campo de la medicina y la salud”.

³ BALLANTYNE, Ángela. How to Do Research Fairly in an Unjust World. *The American Journal of Bioethics*, 10 (6): 26-35, 2010.

⁴ En Teoría de los Juegos, *maximin* es un método de toma de decisión que consiste en elegir la estrategia que más beneficia al miembro más desfavorecido del grupo.

sentimiento de los otros autores en cuanto a la necesidad de cambiar el énfasis de la ética de la investigación internacional, desde el nivel micro de consentimiento informado y de operaciones cuasi-consensuadas, hacia un nivel de discusión que también incluya cuestiones de distribución de bienes y oportunidades básicos a nivel más macro.

Un segundo y tercer aspecto compartido por todos estos autores es su lengua materna (angloamericana) y su silencio en cuanto al hecho de que actualmente la bioética sí cuenta con un marco universal de principios y procedimientos basado en los derechos humanos: la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos –DUBDH–. Considero que este marco normativo, que fue aprobado por aclamación en octubre de 2005, por *todos* los Estados Miembros de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura –UNESCO–, merece más atención de la que hasta ahora ha recibido en el debate acerca de la ética de la investigación internacional.

Tres son los objetivos de este texto:

- A través de la presentación de algunos datos inquietantes, poner de manifiesto por qué se necesita un marco normativo en investigación internacional;
- Identificar obstáculos actuales y potenciales en el proceso de elaboración de ese marco; y
- Proponer una estrategia para el desarrollo de un marco normativo universal para la investigación internacional y el aprovechamiento compartido de beneficios que se asienta en (y en conformidad con) la DUBDH.

Para comenzar esta indagación, sugiero partir de una interpretación de la famosa narración bíblica presentada en el libro del Génesis: la historia de la Torre de Babel, o del esfuerzo por alcanzar una

lengua universal. A través de esta interpretación intentaré identificar algunas de las posibilidades y de los obstáculos no reconocidos que supone el intento de creación de una lengua normativa universal para la investigación internacional.

En primer lugar, la Torre de Babel no es únicamente una alegoría acerca de la pérdida de una lengua unificadora, sino que es también un relato acerca de las implicancias negativas y positivas de esta pérdida. Luego, es además una narración sobre la existencia potencial de *hibris* (desmesura) inherente a la lucha por un mundo donde nadie está excluido, es decir, un mundo donde todos están vinculados con los otros, citando al autor bíblico, a través de “una lengua y un habla común”.

Cuando los descendientes de Noé se trasladaron hacia el este y se asentaron en *Senaar*, eran los poseedores privilegiados de una comunidad global que hablaba la misma lengua. Por esta razón, explica el autor bíblico, vivían vidas de unidad y exentas de cualquier forma de confusión. Asimismo, la lengua común funcionaba como resguardo contra la dispersión de las personas: cada uno era habitante de la ciudad global, nadie corría el riesgo de perderse. Lo que nos muestra esta parte del relato es la capacidad unificadora de la lengua común: liga a las personas, creando y preservando a la comunidad de manera de que nadie se aparte. Si comparamos este estado de armonía y unidad con la situación lingüística actual de la ética de la investigación internacional, tiene sentido afirmar que, en este caso, los participantes habitan en comunidades dispersas y necesitan una lengua capaz de cerrar la brecha entre los diferentes pueblos del mundo, que elimine las confusiones y discrepancias. Así, la búsqueda de una lengua normativa universal para la investigación internacional parece ser un esfuerzo moral y legalmente justificado.

En relación a esta idea, la segunda parte del relato sobre la Torre de Babel puede contener

algunas claves útiles para avanzar en el debate. Eso me conduce al capítulo 9 del libro del Génesis, donde el autor presenta el Pacto de Dios con Noé y sus descendientes:

Luego Dios bendijo a Noé y sus hijos con estas palabras: ‘Sean fecundos, multiplíquense y llenen la tierra (Génesis 9, 1).

De acuerdo al autor bíblico, esta era su principal misión y responsabilidad. Pero en lugar de perseguir estos nobles objetivos, los descendientes de Noé pusieron su atención en algo diferente: la construcción de una torre para acrecentar su gloria y su poder. A primera vista este episodio puede parecer una sección irrelevante del relato, ya que el resultado final es la decisión de Yahvé de castigarlos con la confusión lingüística. Pero una lectura más profunda genera la pregunta sobre si la búsqueda de una lengua normativa universal para la investigación internacional implicaría el riesgo de que la atención se aparte de las principales responsabilidades de este campo de investigación, y de que se abandone el *fundamento normativo* de la investigación clínica y de la salud que involucre sujetos humanos. En la segunda parte de este artículo retomaré esta concepción de “*fundamento normativo*”.

1. Algunos datos inquietantes sobre el estado de la cuestión normativa en investigación internacional

Desde el año 1996 la comunidad mundial de diseñadores de políticas de investigación, investigadores y bioeticistas es consciente de lo que se conoce comúnmente como la “brecha 10/90” en la investigación en medicina y salud. Esta metáfora fue introducida para describir la monstruosa inequidad existente en el mundo, respecto de las enfermedades de quienes son favorecidas por los programas de investigación

planificados o implementados. En términos concretos, esto significa que al menos el 90% de los recursos económicos destinados anualmente a la investigación se dirigen a las necesidades de salud del 10% más rico de la población mundial, lo cual a su vez implica que las necesidades del 90% de la población deben satisfacerse con el 10% de los fondos restantes⁵. Lamentablemente, las cifras obtenidas por estudios empíricos recientes muestran que esta brecha no ha disminuido, a pesar de que en los últimos 15 años ha aumentado en forma sustancial la cantidad de participantes de ensayos clínicos procedentes de países de bajos ingresos⁶. Por el contrario, estos estudios sugieren que en este mismo período no ha aumentado la disponibilidad relativa de medicamentos para la población de países de ingresos bajos y medios, al tiempo que continúa ampliándose la brecha entre estos países en cuanto a quién se beneficia de los adelantos de la investigación clínica⁷. Considero que esta situación justifica la afirmación de que la investigación internacional actual no sólo se lleva a cabo en un clima de flagrante “injusticia de fondo”, al decir de Ballantyne. Es también a través de la *acción conjunta* de actores poderosos

⁵ AD HOC COMMITTEE ON HEALTH RESEARCH RELATING TO FUTURE INTERVENTION OPTIONS. Investing in health research and development. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 1996.

⁶ MATSOSO, P., y col. 2005. How does the regulatory framework affect incentives for research and development. Study Commissioned for the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPRH) [en línea]. Organización Mundial de la Salud. [Fecha de consulta: 05 de agosto de 2010]. Disponible en: <http://www.who.int/intellectualproperty/studies/Study5.pdf>

PETRYNA, A. Clinical trials offshored: On private sector science and public health. *BioSocieties*, 2: 21–40, 2007.

THIERS, Anthony J., y col. Trends in the Globalization of Clinical Trials. *Nature Reviews Drug Discovery*, 7: 13–14, enero de 2008.

GLICKMAN, Seth, y col. Ethical and Scientific Implications of the Globalization of Clinical Research. *New England Journal of Medicine*, 360: 816–823, febrero de 2009.

⁷ CHIRAC, Pierre y TORREELE, Els. Global framework on essential health R&D. *Lancet*, 367 (9522): 1560–61, mayo de 2006.

GARRAFA, Volnei y col. Between the needy and the greedy: the quest for a just and fair ethics of clinical research. *Journal of Medical Ethics*, 36 (8): 500–504, 2010.

SOLBAKK, Jan Helge y VIDAL, Susana. Research Ethics, Clinical. En: CHADWICK, R (Ed). *Encyclopedia of Applied Ethics*. (En prensa).

provenientes de las regiones más ricas del globo que la investigación internacional actual por sí misma contribuye activamente a hacer perdurar esta injusticia en lugar de reducirla.

Para probar este argumento recurriré a dos ejemplos. El primero se relaciona con el régimen actual de derechos de propiedad intelectual aplicado a la innovación médica y sus productos comercializables. El segundo, con la última revisión de la Declaración de Helsinki, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, por sus siglas en inglés), y otras reglas normativas internacionales del mismo campo.

Para demostrar la importancia del primer ejemplo utilizaré algunas de las observaciones y argumentos introducidos por Pogge en su artículo “Derechos de Propiedad Intelectual y Acceso a Medicamentos Esenciales”⁸. A pesar de que se presenta al régimen actual de propiedad intelectual para productos farmacéuticos (el ADPIC o Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) como la forma más eficiente y rentable de promover la innovación médica, son varias las razones que lo hacen, “en términos morales, profundamente problemático”, en palabras de Pogge. Para sostener su argumento, el autor invita al lector a participar en una evaluación tentativa de los efectos de este régimen sobre los cuatro principales grupos afectados, es decir, (1) la industria farmacéutica, sus investigadores y accionistas, (2) los pacientes actuales y futuros, provenientes de las regiones ricas del mundo, (3) los fabricantes genéricos de medicamentos, y (4) los pacientes actuales y futuros, provenientes de países de ingresos bajos y medios. El resultado de su evaluación a duras penas sorprende. Mientras que el primer grupo

obtiene enormes beneficios de la implementación mundial de este régimen, los efectos sobre el segundo grupo no resultan tan claros:

Por un lado, no tienen la oportunidad de comprar versiones sin licencia y, por ende, más económicas, de los medicamentos que necesitan. Por el otro, gracias a los mayores incentivos para la innovación que recibe la industria farmacéutica, este grupo cuenta con una respuesta más rápida de parte de la industria, lo cual resulta en un mayor arsenal de intervenciones médicas a su disposición⁹.

Por otra parte, para el tercer grupo, el régimen actual representa una violación importante de sus posibilidades de producir versiones más económicas de las drogas patentadas, lo cual a su vez reduce las posibilidades de acceso a éstas, tanto para pacientes de países de ingresos bajos y medios, como para pacientes de países ricos que buscan reducir costos.

Finalmente, para el grupo que sufre la mayor necesidad, el régimen ADPIC es sin dudas, y de manera dramática, “socialmente perjudicial”: “hay millones de muertes por SIDA y otras enfermedades curables”, afirma Pogge “que son causadas por la eliminación de la fabricación y comercialización de drogas genéricas”.

Teniendo en cuenta que el régimen ADPIC es una iniciativa de un grupo de gobiernos democráticos de las regiones más ricas del planeta, que se impone a la comunidad de formas que no cumplen con los principios de transparencia y de “diálogo libre de dominación” (para usar el famoso concepto de Jürgen Habermas), considero que ya es tiempo de plantear que estos gobiernos –ya que no muestran la intención de modificar este régimen– deben hacerse responsables de las consecuencias de apoyar violaciones de derechos humanos en nombre de la investigación médica y

⁸ POGGE, Thomas. Intellectual Property Rights and Access to Essential Medicines. [en línea]. *Policy Innovations*, 2007. Disponible en: http://www.policyinnovations.org/ideas/policy_library/data/FP4

⁹ Ibid. p.10.

de la salud. Para formular este argumento desde el punto de vista del relato de la Torre de Babel: la lengua propia del régimen ADPIC no es un marco normativo genuinamente universal que nos haga a todos ciudadanos de la ciudad global. Por el contrario, este régimen trae como consecuencia que un gran número de comunidades y pueblos pobres se vean excluidos de la posibilidad de acceder a los frutos de la innovación médica. Resulta entonces claro que la lengua de mercado del régimen ADPIC expresa los intereses y necesidades médicos de los habitantes más poderosos de la ciudad global, con el costo de las necesidades médicas esenciales de millones de los habitantes más pobres del planeta. Para ponerlo en palabras aún más directamente propias de la lengua del relato de la Torre de Babel: el régimen ADPIC es un ejemplo moderno de *hibris*, un intento de edificar una torre ‘gemela’ para acrecentar el poder de la ciencia y de los más ricos de entre los ricos de la ciudad global.

Pero no es solamente con la aplicación del régimen ADPIC que se violan los derechos fundamentales de una gran cantidad de habitantes pobres del mundo. De la misma manera, las últimas revisiones a declaraciones y pautas internacionales para la ética de la investigación en medicina y salud han contribuido a que este campo de investigación haya avanzado en una dirección que en términos normativos crea barreras entre las personas. La historia de estas revisiones se remonta al año 1997, con un intenso debate acerca de la aceptabilidad ética de utilizar placebo como una alternativa para la comparación con tratamientos efectivos establecidos –estándar de cuidado– en ensayos clínicos llevados a cabo en países pobres y de bajos ingresos para la prevención de la transmisión perinatal del VIH¹⁰. Fue durante el desarrollo

de esta controversia que en varios artículos que denunciaban el uso de estándares diferentes en protocolos de investigación y participantes del primer y tercer mundo, comenzó a utilizarse la expresión “doble estándar”¹¹. El centro del argumento del doble estándar es que bajo ciertas condiciones socioeconómicas el uso de estándares diferentes es éticamente justificado. Significa que un estándar local (el *statu quo* de la comunidad) debería ser adecuado como línea de base normativa para evaluar las iniciativas de investigación internacionales. Así, en la construcción de normas éticas para evaluar la investigación biomédica, el nivel básico es la situación contextual de cada comunidad¹².

Este debate tuvo un impacto directo en los últimos «desarrollos» de la Declaración de Helsinki, en el sentido de que algunos de sus principales compromisos con respecto a la protección de los intereses y el bienestar de los participantes de las investigaciones y de las comunidades vulnerables sufrieron la presión intensa de representantes de instituciones de investigación y de políticas públicas de los EE.UU., Europa y la industria farmacéutica internacional. Por esta razón, en 2002 y en 2008 la Declaración fue objeto de revisiones sustanciales que buscaron acomodar estos intereses poderosos y facilitar la realización de ensayos clínicos en países de

¹⁰ Para un análisis detallado de este debate, ver: SOLBAKK, Jan Helge. Use and abuse of empirical knowledge in contemporary bioethics. A critical analysis of empirical arguments employed in the controversy surrounding studies of maternal–fetal HIV–transmission and HIV–prevention in developing countries. *Medicine, Health Care, and Philosophy*, 7 (1): 5–16, 2004.

¹¹ LURIE, P y WOLFE, S. Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries. *New England Journal of Medicine*, 337 (12): 853–856, septiembre de 1997.

ANGELL, M. Investigator's responsibilities for human subjects in developing countries. Editorial. *New England Journal of Medicine*, 342 (13): 967–9, marzo de 2000.

¹² PARTICIPANTS IN THE 2001 CONFERENCE ON ETHICAL ASPECTS OF RESEARCH IN DEVELOPING COUNTRIES. Fair Benefits for Research in Developing Countries, *Science*, 298 (5601): 2133–34, diciembre de 2002.

PARTICIPANTS IN THE 2001 CONFERENCE ON ETHICAL ASPECTS OF RESEARCH IN DEVELOPING COUNTRIES. Moral Standards for Research in Developing Countries: From ‘Reasonable Availability’ to ‘Fair Benefits. *Hastings Center Report*, 34 (3): 17–27, mayo de 2004.

EMANUEL, Ezekiel. Benefits to Host Countries, En: EMANUEL, Ezekiel, GRADY, Christine y col (Editores). *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*. New York: Oxford University Press, 2008. pp. 719–728.

ingresos bajos y medios. Estas revisiones (por ejemplo, la facilitación del uso de placebo, la dilución de los requerimientos de cuidado en esas circunstancias y la reducción de las responsabilidades de los patrocinadores, al finalizar las pruebas, hacia los participantes y las comunidades) han sido duramente criticadas por éticamente insostenibles, por oponerse a la idea de dignidad humana y a los derechos humanos y sociales, por ofender la integridad humana y por afectar la propia noción de justicia de la Declaración de Helsinki. Por estas mismas razones es que también se ha sugerido abandonar la sexta (6ta) versión de la Declaración y en su lugar adoptar la DUBDH, como marco ético y normativo de referencia adecuado a las necesidades¹³.

Si observamos esta situación a la luz del relato de la Torre de Babel, considero que resulta claro que ya no se puede sostener que la versión revisada de la Declaración de Helsinki representa una lengua universal que en términos normativos logre unir a todas las personas del mundo. Por el contrario, la versión actual de la Declaración representa una lengua que otorga legitimidad ética a los intereses de investigación de poderosos actores públicos y privados de las regiones más ricas del mundo, mientras que, al mismo tiempo, los participantes de las investigaciones y las poblaciones de países de ingresos bajos y medios corren el riesgo de verse transformados en víctimas de formas de vulnerabilidad *alterables*: formas de vulnerabilidad que podrían haberse tratado, a través de acciones sociales y remediales de tipo afirmativo y sensibles al contexto¹⁴.

Así, al igual que en el caso del régimen ADPIC, las últimas revisiones de la Declaración de Helsinki no representan una lengua de *unificación*, sino una que preparan el camino para la aparición de nuevas formas de explotación de los pueblos y comunidades más pobres, particularmente en nombre de la investigación internacional.

2. Algunos obstáculos en el camino de la elaboración de un marco universal para la ética de la investigación

En esta sección del artículo concentraré mi atención más directamente en el mensaje contenido en el relato de la Torre de Babel, y específicamente en los obstáculos relacionados con la lucha de poder a nivel *lingüístico* en el campo de la investigación internacional actual.

Esto me lleva nuevamente, en primer lugar, a la cuestión de la lengua del régimen ADPIC, orientada por el mercado, y a las barreras insalvables que esta lengua ha creado para los países de ingresos bajos y medios en cuanto a la posibilidad de acceder a medicamentos esenciales. Como sostiene Pogge, para millones de personas necesitadas, este régimen no sólo limita la posibilidad de acceder a drogas *existentes*, sino también dificulta en forma dramática el desarrollo de medicamentos nuevos y esenciales dirigidos a los enfermos de las regiones más pobres del planeta. Es por esta razón que Pogge propone la introducción de una lengua de patentes adicional para la innovación farmacéutica –un régimen de «patente-2», además del régimen ADPIC ya existente– que cubra el campo de las nuevas drogas *esenciales*. El autor presenta dos posibles modelos, el modelo de *expulsión* y el modelo de *atracción*, pero aquí me concentraré en el segundo, porque considero que es el que mejor se corresponde con un en-

¹³ DECLARACIÓN DE CÓRDOBA, 2008; GARRAFA, volnei; SOLBAKK, Jan Helge y VIDAL, Susana. Op. cit. (En prensa).

¹⁴ KOTTOW, Miguel. Vulnerability: What kind of principle is it? *Medicine Health Care and Philosophy*, 7 (3): 281-287, 2004. SOLBAKK, Jan Helge. Vulnerability: a futile or utile principle in health care ethics? En: CHADWICK, R., TEN HAVE, H. y MESLIN, E. (Editores). *Health Care Ethics in an Era of Globalisation*. Editorial SAGE. (En prensa).

foque de la investigación basado en los derechos humanos. El primer elemento, compartido por ambos modelos, es que las drogas esenciales ya no deben tenerse por bienes privados protegidos por el régimen ADPIC, sino por bienes *públicos*, libremente accesibles a cualquier fabricante para la producción de drogas genéricas. Sin embargo, este elemento de apertura –y gratuidad– debe suplementarse con un incentivo alternativo para la investigación, ya que de otra manera el fabricante original de la droga perdería la mayor parte de sus ingresos provenientes de la innovación. Por esta razón, Pogge propone introducir un incentivo a la investigación orientado por la CGE, es decir, un incentivo directamente vinculado a los efectos que tiene una droga esencial nueva en la reducción de la carga global de enfermedad (de ahí la sigla, CGE). En palabras del autor, la idea es la siguiente:

La idea básica es instaurar –como complemento de las patentes monopólicas actualmente existentes– un nuevo tipo de patente para los medicamentos esenciales que habilite al poseedor de la patente, mientras ésta esté vigente, a recibir una retribución con fondos públicos que sea proporcional al impacto del invento en la CGE¹⁵.

Desde el punto de vista del principio del *aprovechamiento compartido de beneficios* (artículo 15 de la DUBDH¹⁶, que retomaré en la sección final), este régimen suplementario de patentes posee varias ventajas atractivas. En primer lugar, estimularía la colaboración estrecha entre los poseedores de patentes y los fabricantes de genéricos para la producción en masa de una droga, de manera tal de “...aumentar la posibilidad de acceso y la disponibilidad de los medicamentos para pacientes pobres, y de esta manera tener

un impacto favorable en la CGE”¹⁷. Segundo, para los poseedores de patentes, un modelo así representaría un incentivo para asegurarse de que *todos* los pacientes en quienes la droga tendría un impacto *esencial* “puedan realmente acceder a ésta”. Luego, el modelo también sería un incentivo poderoso para el desarrollo de nuevos tratamientos, no solamente para pacientes crónicos (bajo el actual régimen ADPIC, el grupo más lucrativo), sino también de drogas y vacunas capaces de “reducir la CGE de la manera más rentable posible”, lo cual implicaría concentrar la investigación intensivamente en las enfermedades de los más pobres de entre los pobres del planeta.

Finalmente, con la implementación de una lengua de «patente-2» para estimular el desarrollo de medicamentos esenciales, los innovadores farmacéuticos obtendrían un poderoso incentivo adicional para colaborar en la mejora de los sistemas de salud de los países pobres y de ingresos bajos, “de manera de mejorar allí el impacto de sus inventos”¹⁸. Desde el punto de vista de la Torre de Babel, esta lengua suplementaria para patentes sería capaz de evitar que grandes cantidades de comunidades y pueblos pobres del mundo queden excluidos en la distribución de los beneficios de la innovación médica. Asimismo, ayudaría a la unión de participantes que bajo el régimen actual habitan lugares diferentes, y a menudo, radicalmente opuestos (es decir, los creadores de drogas y los fabricantes de drogas genéricas).

La segunda lucha de poder entre lenguas diferentes que trataré en esta sección es la de la dominación y el impacto que poseen la *filosofía analítica* y la lengua *procedimental* entre los bioeticistas y los académicos de la ética de la investigación internacional. Comenzaré por recordar los valores y principios que deberían

¹⁵ POGGE, Thomas. Op. cit. p. 20.

¹⁶ UNESCO. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, Artículo 8. 2005. [en línea]. Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_PRINTPAGE&URL_SECTION=201.html

¹⁷ POGGE, Thomas. Op. cit. p. 22.

¹⁸ Ibid. p. 23.

guiar a *toda* investigación clínica y de la salud, tanto nacional como internacional. Esto me conduce en primer lugar a la formulación que durante décadas (más allá de la aparición de versiones apenas diferentes) se ha considerado el fundamento normativo de la investigación clínica: los intereses y el bienestar del individuo tienen prioridad por sobre el interés exclusivo de la ciencia o de la sociedad¹⁹. A pesar de las múltiples revisiones realizadas a la Declaración de Helsinki en los últimos años, lo esencial de esta formulación también ha prevalecido en este documento normativo tan influyente, a pesar de que en la última versión [los individuos han sido despojados, en este contexto, de todo otro interés que no sea su *bienestar*]²⁰.

Esta formulación demuestra de manera sucinta el hecho de que en el campo de la investigación médica y de la salud no solamente están en juego los intereses de diferentes participantes, sino también que el interés de uno de estos ‘jugadores’ –el individuo participante de la investigación– debe tener prioridad por sobre *todos* los otros intereses. Exceptuando la referencia explícita al bienestar del individuo participante, de estas formulaciones no se desprende clara e inmediatamente cuáles son esos otros intereses o de qué tipo de intereses debe protegerse a los individuos. Sin embargo, si tenemos en cuenta la naturaleza propia de la investigación científica y la historia de la investigación clínica, no es difícil comprender que, mientras que puede afirmarse que la investigación clínica se mueve sobre la base de dos objetivos e intereses (la curiosidad científica y la generación de conocimiento empírico capaz de beneficiar a los pacientes y a la sociedad), existe siempre el peligro de que las fronteras éticas sean transgredidas en pos de

la obtención de beneficios tangibles. Por esta razón es evidente que para considerar que un proyecto de investigación clínica se encuentra éticamente justificado, no es suficiente con que cumpla con los requisitos epistemológicos de validez científica: adicionalmente se requiere que el proyecto se comprometa con el respeto y la protección de los intereses y bienestar de los participantes de la investigación.

La DUBDH le otorga a este compromiso una justificación *triple*: primero, como reconocimiento de la dignidad, derechos humanos y libertad fundamental de los individuos participantes –artículo 3.1–; segundo, como la institución para la protección de la integridad y los intereses de individuos y grupos especialmente vulnerables frente a los intereses de la mayoría o de los poderosos –artículos 6.3 y 8–; y tercero, al relacionar la búsqueda de conocimiento en la investigación clínica con los principios de efecto nocivo y beneficio –artículo 4–²¹.

Lamentablemente las declaraciones y pautas internacionales actuales para la ética de investigación aun no presentan ningún signo de esta triple justificación. Por el contrario, recientemente se han llevado a cabo diversos intentos de *diluir* este compromiso de forma de cumplir con los intereses mayores de la ciencia y la sociedad. Esto me lleva a considerar las últimas tentativas de revisión del principio de consentimiento informado por medio de la introducción de procedimientos de consentimiento “amplio” e incluso “abierto” en la discusión²². Estas concepciones se están difundiendo rápidamente, en especial aunque no únicamente en el campo de la investigación internacional en genómica. A menos que se lleven a cabo acciones concertadas de crítica de estos cambios de lengua, el impacto

¹⁹ UNESCO. Op. cit. Artículo 3.2.

²⁰ ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL. Declaración de Helsinki, 2008. Artículo 6: “En la investigación médica que involucra a seres humanos, el bienestar del individuo sujeto de investigación, tendrá precedencia por sobre todos los demás intereses”.

²¹ SOLBAKK, Jan Helge y VIDAL, Susana. Op. cit. (En prensa).

²² HANSSON, Mats y col. Should donors be allowed to give broad consent to future biobank research? *The Lancet Oncology*, 7(3): 266-269, marzo de 2006.

de estas concepciones en la lengua normativa de la investigación internacional continuará creciendo. El peligro que encierran es que a pesar de que la justificación oficial de su incorporación es que las revisiones de principio o de procedimiento de consentimiento informado son necesarias para adecuarse a una realidad científica que cambia muy velozmente, estas revisiones implican sin embargo el vaciamiento de todo comportamiento moral.

El consentimiento *abierto*, sino una contradicción en sí misma, es una ilusión *moral* disfrazada de dispositivo pragmático para servir a los intereses estrechos de las estructuras mentales cerradas de los investigadores. Representa el final inevitable de un juego lingüístico que intenta superar la primacía moral del ser humano en la investigación, reemplazándola por la primacía de los intereses científicos o sociales²³.

En consecuencia, el fundamento normativo de la investigación clínica se encuentra en serio peligro de ser invertido, de manera de encajar en los intereses mayores de los dos participantes más poderosos: la ciencia y la sociedad.

Sin embargo, no es únicamente a través de la revisión del principio y medida procedimental del consentimiento informado que se intenta socavar el fundamento normativo de la investigación clínica y de la salud. También han surgido tentativas eficientes (en particular, a través de la acción concertada de algunas de las mentes analíticas más importantes de la bioética angloamericana) de atacar este fundamento concentrando la atención en otros dos principios clave de la ética de la investigación, el de beneficio y el de efecto nocivo, e introduciendo

en la ética internacional de la investigación el enfoque conocido como del “beneficio justo”²⁴.

Una primera lectura parecería presentar a este enfoque como limitado a la discusión de procedimientos en un nivel micro acerca de la mejor manera de alcanzar formas de transacción mutuamente provechosas entre las partes que *consienten* y las que *colaboran*. Se considera a la injusticia de fondo como un hecho del mundo, dando a entender que esta posición “...acepta el *statu quo* de la comunidad receptora como la ‘línea de base adecuada’ contra la cual las iniciativas propuestas” deben ser evaluadas²⁵. Sin embargo, diversos críticos observan que esta posición se beneficia directamente de esta injusticia de fondo, ya que obliga a las comunidades pobres y poblaciones empobrecidas a entrar en negociaciones por la distribución del beneficio en “situaciones de enorme desigualdad en el poder de negociación”²⁶, con pocas probabilidades de obtener “...resultados que satisfagan las condiciones mínimas de equidad defendidas por los propios partidarios de esta perspectiva”²⁷.

Sería difícil afirmar que una negociación en esta situación de consentimiento *impuesto* pueda cumplir con los requerimientos propios de los procedimientos de consentimiento adecuados. Pero el enfoque del beneficio justo no sólo viola los requisitos del consentimiento informado, sino que, además, legitima el establecimiento de formas de colaboración que claramente implican la explotación de comunidades empobrecidas por parte de la ciencia, de maneras que se opo-

²³ Para una crítica detallada de estas concepciones ver KARLSEN JR y SOLBAKK JH. Ethical endgames. Broad consent for narrow interests. Open consent for closed minds (enviado a la *American Journal of Bioethics*).

²⁴ PARTICIPANTS IN THE 2001 CONFERENCE ON ETHICAL ASPECTS OF RESEARCH IN DEVELOPING COUNTRIES. 2002. Op. cit. pp. 2133-34.

PARTICIPANTS IN THE 2001 CONFERENCE ON ETHICAL ASPECTS OF RESEARCH IN DEVELOPING COUNTRIES. 2004. Op. cit. pp. 17-27.

EMANUEL, Ezekiel. Op. cit. pp. 719-728.

²⁵ LONDON, Alex John y ZOLLMAN, Kevin. Op. cit. pp. 34-45.

²⁶ BALLANTYNE, Ángela. Op. cit. p. 28.

²⁷ LONDON, Alex John y ZOLLMAN, Kevin. Op. cit. pp. 34-45.

nen aun a su propia definición de “condiciones mutuamente beneficiosas”, ya que no es posible afirmar que se hayan cumplido las condiciones de un consentimiento informado apropiado en la transacción²⁸.

En tercer y último lugar, el enfoque del beneficio justo puede dar lugar a situaciones donde los líderes de comunidades empobrecidas caen en la tentación de sacrificar algunos individuos como participantes de investigaciones a cambio de obtener los beneficios negociados para la comunidad, por haber sido anfitriones de un proyecto patrocinado a nivel internacional. Estos beneficios pueden ser, por ejemplo, servicios de salud auxiliares, desarrollo de capacidades en el cuidado de la salud o incluso puestos de trabajo y actividades económicas.

Así, resulta claro que el riesgo del enfoque del beneficio justo en la ética de la investigación internacional no sólo es la posibilidad de socavar el fundamento normativo de la investigación médica y de la salud. Al contrario de lo que su nombre indica, esta lengua prepara el camino para una doble forma de explotación de comunidades empobrecidas: primero, al nivel de la interacción entre líderes de la ciencia y de la comunidad; y segundo, al nivel de la interacción entre líderes de la comunidad y grupos de pacientes enfermos de estas mismas comunidades,

“exhortados” a participar en los estudios por razones sociales.

La tercera forma de lucha de poder al nivel de la lengua que merece ser atendida es la de la dominación que ejercen la lengua *inglesa* y la estructura mental *angloamericana* en diferentes actividades relacionadas con la ética de la investigación internacional. Esto me conduce en primer lugar a considerar la situación lingüística del proceso de obtención de financiación para diferentes proyectos de creación de capacidad en el campo de la ética. Tomaré dos ejemplos prominentes. El European and Developing Countries Clinical Trial Partnership (EDCTP, Partenariado de Ensayos Clínicos Europa–Países en Desarrollo²⁹), una fundación europea de financiación que busca promover la investigación clínica y crear capacidad para la ética de la investigación en África sub-sahariana, requiere que las propuestas sean redactadas en inglés, aun a aquellos habitantes de esta región que hablan francés o portugués.

Lo mismo sucede con The Wellcome Trust de Londres, institución que también financia proyectos de ética en países pobres y de ingresos bajos. Se espera que todos los solicitantes, sea su lengua madre el español, el francés o el portugués, presenten propuestas capaces de competir con las propuestas redactadas por solicitantes que dominan el inglés. A través de los años, esta diferencia de fondo con respecto al inglés ha generado una nueva forma de injusticia distributiva en el campo de la investigación internacional y la ética.

²⁸ Esta noción, en la que se basa el enfoque del beneficio justo, tiene su origen en Alan Wertheimer, quien distingue entre ‘explotación nociva’ y ‘explotación mutuamente beneficiosa’: “Por explotación mutuamente beneficiosa me refiero a aquellos casos donde ambas partes (el presunto explotador y el presunto explotado) esperan lograr una ganancia con la transacción, en contraste con la situación existente antes de la transacción... En forma general, parto de la suposición de que las transacciones mutuamente beneficiosas son también consensuales”. Una forma más simple de explicar el sentido del concepto de “explotación mutuamente beneficiosa” es afirmar que la transacción de beneficios que sucede entre las partes deja a todos en una mejor posición.

WERTHEIMER, Alan. *Exploitation on Clinical research*. En: HAWKINS, Jennifer y EMANUEL, Ezekiel (Editores). *Exploitation and Developing Countries: the Ethics of Clinical Research*. Princeton y Oxford: Princeton University Press, 2008. pp. 67–68.

²⁹ EDCTP fue creado en 2003, como una respuesta de Europa a la crisis global en salud causada por las tres principales enfermedades de la pobreza, el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis. Estas enfermedades provocan más de 6 millones de muertes por año, cifra que continúa aumentando. El África subsahariana es la región del mundo más afectada por estas enfermedades, que además de terminar con las vidas de las personas, obstaculizan el desarrollo y son causantes de más pobreza (Extracto tomado de la página web de EDCTP, <http://www.edctp.org/About-EDCTP2.0.html>). EDCTP incluye a todos los países subsaharianos, 14 países miembros de la Unión Europea (UE), y a Noruega y Suiza.

Hasta aquí llega la dominación de las agencias de financiación y de los eticistas localizados en EE.UU. involucrados en la creación de capacidad ética en países de ingresos bajos y medios. A modo de ejemplo, los Institutos Nacionales de la Salud de los EE.UU. (NIH, por sus siglas en inglés) y la Fundación Fogarty (también norteamericana) otorgan hoy en día aproximadamente el 80% de la financiación destinada a la capacitación en ética de la investigación en África³⁰. Lamentablemente, este hecho ha generado una rápida promoción del doble estándar moral en ética al que me referí en la primera parte de este artículo, lo cual pone en serio peligro los derechos de los individuos que participan de los estudios clínicos llevados a cabo en África subsahariana, estudios financiados mayormente por los NIH y la Comisión Europea en colaboración estrecha con compañías farmacéuticas internacionales. Como reacción contra esta dominación de la lengua angloamericana y esta forma de hablar sobre ética, algunos países de África y Asia han decidido dejar de impartir sus cursos en inglés, de manera de evitar la “fuga de cerebros” de sus estudiantes hacia países angloamericanos ricos, y para mantener la pluralidad lingüística como una herramienta de protección de los intereses nacionales frente a la dominación de los valores angloamericanos (información suministrada por la profesora Mylène Botbol Baum, de la Université Catholique de Lovaina, Bélgica).

Esto me conduce, finalmente, al último aspecto relacionado con la lucha de poder al nivel de la lengua en la ética de la investigación internacional: la ausencia de acciones y de estrategias concertadas entre los críticos del doble estándar moral en la investigación, en términos de publicaciones y actividades conjuntas de diseño de políticas públicas capaces de ser un contrapeso

frente a la dominación angloamericana en este campo. Como observa Pogge en relación a la implementación del régimen ADPIC:

Las reglas injustas que deseamos reformar existen porque otros han logrado coordinar sus acciones de apoyo. Las industrias de agro-negocios, software, entretenimiento y farmacéutica han superado sus diferencias y han otorgado su peso político a una estrategia (ADPIC/ADPIC-plus) conjunta que –juntos– han logrado que sus países impongan al resto del mundo. Sin duda, aquellos que buscan proteger a los pobres han realizado esfuerzos grandes y a menudo exitosos. Pero aún no hemos logrado coordinar una estrategia política conjunta, por lo que nuestros dispersos esfuerzos son obstaculizados por el impacto poderoso y empobrecedor de estos arreglos institucionales injustos³¹.

Considero que este argumento también es relevante en relación a la explicación de la situación babilónica de la actual ética de la investigación internacional.

3. Hacia un marco normativo universal para la investigación internacional y el aprovechamiento compartido de beneficios

En esta sección se presentarán algunas formas posibles de crear un marco normativo universal para la investigación internacional. Para ello, se volverá a hacer énfasis en la importancia del principio central de la investigación clínica relativo a la primacía del interés y el bienestar de los participantes de los estudios, y en cuatro artículos de la Declaración Universal sobre Bioéti-

³⁰ Datos extraídos del borrador del informe titulado “Mapping African Research Ethics Capacity (MARC)”, una iniciativa patrocinada por EDCTP en 2010.

³¹ POGGE, Thomas. Op. cit. p. 34.

ca y Derechos Humanos que hasta el momento han recibido poca atención: el artículo 8, sobre *vulnerabilidad humana e integridad personal*, el artículo 10, sobre *igualdad, justicia y equidad*, el artículo 13 sobre *solidaridad y cooperación*, y el artículo 15, sobre el *aprovechamiento compartido de beneficios*. Los principios contenidos en estos artículos no han sido tenidos demasiado en cuenta en las declaraciones, pautas y políticas actuales sobre ética, o al menos no con la misma fuerza en su aplicación. Creo firmemente que la inclusión de estos principios en los debates actuales sobre pautas éticas internacionales para la investigación representaría un primer paso de gran importancia en pos del desarrollo de una lengua unificadora para la ética de la investigación internacional.

De entre estos principios, el de vulnerabilidad es probablemente uno de los más discutidos. Desde que fuera invocada en forma indirecta en el Informe Belmont de 1979, las pautas y documentos de políticas aplicables a la investigación médica, cuidado de la salud y bioética le han atribuido a la vulnerabilidad un rol de importancia siempre creciente. El punto culminante de este proceso ocurrió en 2005 con la inclusión de este concepto en tanto que principio incorporado a la DUBDH:

Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se debería tener en cuenta la vulnerabilidad humana. Los individuos y grupos especialmente vulnerables deberían ser protegidos y se debería respetar la integridad personal de dichos individuos³².

El principio de vulnerabilidad también ha sido el centro de una intensa atención y análisis en la literatura académica del campo de la bioética y de la ética del cuidado de la salud. Si observamos

estos debates podemos rastrear la emergencia de dos orientaciones aparentemente contradictorias. Por un lado, en las pautas y documentos de políticas existe una comprensión cabal de la vulnerabilidad, fomentada por los bioeticistas angloamericanos. Esta perspectiva ha originado todo un abanico de concepciones de vulnerabilidad de tipo restrictivo o minimalista que busca identificar y categorizar como vulnerables a individuos, grupos y comunidades, y rastrear las diferentes formas de vulnerabilidad que deben ser superadas.

Por otro lado, también ha aparecido un enfoque basado en los derechos humanos, mayormente inspirado en la filosofía europea continental, que diferencia entre formas inmutables de vulnerabilidad, que requieren protección estatal, y formas accidentales de vulnerabilidad, que ameritan medidas de protección adicionales. Así, bien puede considerarse a las formulaciones del Artículo 8 de la Declaración como un intento por poner el mismo sombrero a dos concepciones rivales de vulnerabilidad, y, por ende, a dos regímenes morales de protección diferentes. El primero es un régimen basado en los derechos humanos que persigue la protección persistente o universal de la vulnerabilidad, mientras que el segundo intenta tratar los casos accidentales y formas de vulnerabilidad que requieren medidas de protección adicionales, así como identificar a las personas y poblaciones particulares que necesitan protección frente a formas de daño y perjuicio no cubiertas por los regímenes de protección basados en los derechos humanos³³.

Tal como lo mencionáramos más arriba, desde el año 1996 tanto los Estados Miembros de la Organización de las Naciones Unidas como la comunidad global de investigadores médicos son conscientes de lo que se conoce comúnmente como la “brecha 10/90” en la investiga-

³² UNESCO. Op. cit. Artículo 8.

³³ SOLBAKK, Jan Helge. Op. cit. (En prensa).

ción clínica. Teniendo en cuenta esta situación, durante la última década el debate en bioética se ha caracterizado por adoptar un enfoque mucho más amplio de la necesidad de protección de los intereses de los países pobres y de ingresos bajos, lo cual también ha traído como consecuencia la inclusión de los cuatro artículos arriba mencionados en la DUBDH. Esta incorporación actualiza la pregunta acerca de cuáles serían las posibles implicancias de la búsqueda de los principios de justicia, solidaridad y aprovechamiento compartido de beneficios para la investigación médica y de la salud en las políticas científicas.

El primer párrafo del Artículo 15 de la Declaración establece que todos los Estados Miembros de la Organización de la Naciones Unidas se han comprometido a compartir los beneficios de la investigación. Además, el artículo plantea que los países ricos tienen una responsabilidad mayor en este respecto, en relación a los países pobres y de ingresos bajos:

Los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones deberían compartirse con la sociedad en su conjunto y en el seno de la comunidad internacional, en particular con los países en desarrollo³⁴.

Si los gobiernos de los países ricos tuvieran la voluntad de afrontar las consecuencias políticas de este compromiso, esto podría conllevar profundas implicancias en la forma en que se formulen e implementen las futuras políticas científicas y estrategias de investigación clínica y de la salud. Una consecuencia para el aprovechamiento compartido de los beneficios, ya mencionada en este artículo, es que incluso cuando los estudios se llevan a cabo en países ricos de Europa y en EE.UU., estos Estados Miembros de la ONU se han comprometido a compartir los beneficios de este desarrollo, no

solamente entre ellos sino, *en particular*, con los países pobres y de ingresos bajos. La propuesta de Pogge de introducir un régimen de patentes suplementario para medicamentos esenciales representaría una posible forma de transformar este compromiso en algo más que palabras.

Sin embargo, para que pueda hacerse realidad una ética del aprovechamiento compartido de los beneficios no sólo alcanza con desarrollar una política científica global para las ciencias médicas y una estrategia de investigación que tenga en cuenta las necesidades específicas de investigación para la salud en países pobres y de ingresos bajos. También se requiere que en las regiones más ricas del mundo se desarrollen políticas nacionales de investigación que incluyan planes sustentables que determinen cómo se compartirán estos beneficios en forma eficiente con los países pobres y de bajos ingresos. En tercer lugar, esto genera la pregunta acerca de cómo colaborarán los países ricos en la co-evolución de una política justa y global dedicada a las formas médicas del conocimiento científico y al aprovechamiento compartido de los beneficios. Se proponen aquí seis respuestas tentativas³⁵.

La primera sugerencia es que los países ricos podrían concentrar su atención en la búsqueda de maneras de involucrar a participantes de *países pobres y de ingresos bajos* en el diseño, implementación y evaluación de sus propios programas nacionales de investigación (participantes académicos, miembros de los Comités Nacionales de Bioética y diseñadores de políticas públicas). Segundo, este desarrollo podría verse facilitado si se priorizan aquellos programas de investigación nacionales de los países ricos que busquen formas de beneficios que también sean transferibles a países pobres y de ingresos bajos. Una tercera posibilidad sería dar prioridad a los programas

³⁴ UNESCO. Op. cit. Artículo 15.

³⁵ GARRAFA, Volnei y col. Op. cit. (En prensa).

nacionales de investigación que buscan investigar el rol y los riesgos que conlleva el respeto por la diversidad cultural y el pluralismo –artículo 12– en el diseño, implementación y evaluación de programas nacionales de investigación.

Luego, los países más ricos podrían asistir a los pobres y de bajos ingresos en el establecimiento de Comités Nacionales de Ética, económica y socialmente sólidos e independientes, con la función de supervisar los sistemas de evaluación ética de la investigación, pero también de identificar necesidades de investigación en salud y proponer prioridades nacionales para la investigación clínica. Quinto, a través de la contribución financiera para la creación de un Fondo Global para la Investigación en Salud (FGIS) dirigido a las necesidades de investigación clínica de los países pobres y de ingresos bajos, los países ricos podrían realizar una contribución sustancial al desarrollo de una ética justa y sostenible del aprovechamiento compartido de los beneficios de la investigación clínica.

Finalmente, podría crearse un foro a través de la colaboración norte-sur y sur-sur entre cuerpos consultivos nacionales de ética, en el cual los representantes de países pobres y de ingresos bajos podrían trabajar en conjunto con sus pares de las regiones ricas del mundo para crear una política científica global para las ciencias médicas y una estrategia de investigación que podría sentar las bases para una distribución más justa tanto de los recursos disponibles en el mundo para la investigación clínica y de la salud, como de los beneficios de investigación que se espera obtener de esa redistribución.

También podríamos tener la esperanza de que de una colaboración semejante podría surgir un marco normativo para la ética de la investigación internacional basado en los derechos humanos, y que la promoción de los avances científicos comprometidos con las necesidades humanas,

alcanzados dentro de un marco de respeto por la dignidad del hombre, y la promoción de la solidaridad global se transformen en una realidad concreta³⁶. Así, la visión que transmite el relato de la Torre de Babel ya no sería tan sólo el sueño de un soñador.

4. Epílogo

“Imposibles de calcular con álgebra, indeducibles por lógica, pero misteriosas, eficaces, tan poderosas como el oculto proceso por el cual una pequeña semilla se acelera, y luego estalla con la forma de un alto tallo y una ancha hoja, y una radiante flor con borla. A menudo las ideas son pobres fantasmas; nuestros ojos, llenos de sol, no logran discernirlas; nos atraviesan en un delgado vapor, y no logran hacerse sentir. Pero a veces se hacen carne; respiran sobre nosotros su cálido aliento, nos tocan con manos suaves y sensibles, nos miran con ojos tristes y sinceros, y nos hablan en tonos atractivos; se visten con las ropas de un alma humana viva, con todos sus conflictos, su fe, y su amor. Allí su presencia es una fuerza, allí nos sacuden como la pasión, y somos arrastrados tras ellas dulcemente forzados, como la llama es atraída por la llama”³⁷.

Bibliografía

1. AD HOC COMMITTEE ON HEALTH RESEARCH RELATING TO FUTURE INTERVENTION OPTIONS. Investing in health research and development. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 1996.
2. ANGELL, M. Investigator's responsibilities for human subjects in developing countries. Editorial. *New England Journal of Medicine*, 342 (13): 967–9, marzo de 2000.
3. BALLANTYNE, Ángela. How to Do Research Fairly in an Unjust World. *The American Journal of Bioethics*, 10 (6): 26–35, 2010.

³⁶ Ibid. (En prensa).

³⁷ ELLIOT, George. *Scenes of clerical life*. Londres: Everyman's Library, 2007. p. 279.

4. CHADWICK, R., TEN HAVE, H. y MESLIN, E. (Editores). *Health Care Ethics in an Era of Globalisation*. Editorial SAGE. (En prensa).
5. CHIRAC, Pierre y TORREELE, Els. Global framework on essential health R&D. *Lancet*, 367 (9522): 1560–61, mayo de 2006.
6. DECLARACIÓN DE CÓRDOBA, 2008.
7. ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL. Declaración de Helsinki, 2008.
8. ELLIOT, George. *Scenes of clerical life*. Londres: Everyman's Library, 2007.
9. EMANUEL, Ezekiel. Benefits to Host Countries, En: EMANUEL, Ezekiel., GRADY, Christine y col (Editores). *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*. New York: Oxford University Press, 2008. pp. 719–728.
10. EMANUEL, Ezekiel, GRADY, Christine y col (Editores). *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*. New York: Oxford University Press, 2008. 848p.
11. EUROPEAN AND DEVELOPING COUNTRIES CLINICAL TRIAL PARTNERSHIP –EDCTP–. Disponible en: <http://www.edctp.org/About-EDCTP.2.0.html>
12. GARRAFA, Volnei y col. Between the needy and the greedy: the quest for a just and fair ethics of clinical research. *Journal of Medical Ethics*, 36 (8): 500–504, 2010.
13. GLICKMAN, Seth, y col. Ethical and Scientific Implications of the Globalization of Clinical Research. *New England Journal of Medicine*, 360: 816–823, febrero de 2009.
14. HANSSON, Mats y col. Should donors be allowed to give broad consent to future biobank research? *The Lancet Oncology*, 7(3): 266–269, marzo de 2006.
15. HAWKINS, Jennifer y EMANUEL, Ezekiel (Editores). *Exploitation and Developing Countries: the Ethics of Clinical Research*. Princeton y Oxford: Princeton University Press, 2008. 336p.
16. KARLSEN JR y SOLBAKK JH. Ethical endgames. Broad consent for narrow interests. Open consent for closed minds (enviado a la *American Journal of Bioethics*).
17. KOTTOW, Miguel. Vulnerability: What kind of principle is it? *Medicine Health Care and Philosophy*, 7 (3): 281–287, 2004.
18. LONDON, Alex John. Justice and the Human Development Approach to International Research. *Hasting Center Report*, 35 (1): 24–37, enero – febrero de 2005.
19. LURIE, P y WOLFE, S. Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries. *New England Journal of Medicine*, 337 (12): 853–856, septiembre de 1997.
20. MATSOSO, P, y col. 2005. How does the regulatory framework affect incentives for research and development. Study Commissioned for the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPRH) [en línea]. Organización Mundial de la Salud. [Fecha de consulta: 05 de agosto de 2010]. Disponible en: <http://www.who.int/intellectualproperty/studies/Study5.pdf>
21. PARTICIPANTS IN THE 2001 CONFERENCE ON ETHICAL ASPECTS OF RESEARCH IN DEVELOPING COUNTRIES. Moral Standards for Research in Developing Countries: From 'Reasonable Availability' to 'Fair Benefits'. *Hastings Center Report*, 34 (3): 17–27, mayo de 2004.
22. _____. Fair Benefits for Research in Developing Countries, *Science*, 298 (5601): 2133–34, diciembre de 2002.
23. PETRYNA, A. Clinical trials offshored: On private sector science and public health. *BioSocieties*, 2: 21–40, 2007.
24. POGGE, Thomas. Intellectual Property Rights and Access to Essential Medicines [en línea]. *Policy Innovations*, 2007. Disponible en: http://www.policyinnovations.org/ideas/policy_library/data/FP4
25. SOLBAKK, Jan Helge y VIDAL, Susana. Research Ethics, Clinical. En: CHADWICK, R (Ed.). *Encyclopedia of Applied Ethics*. (En prensa).
26. SOLBAKK, Jan Helge. Vulnerability: a futile or utile principle in health care ethics? En: CHADWICK, R., TEN HAVE, H. y MESLIN, E. (Editores). *Health Care Ethics in an Era of Globalisation*. Editorial SAGE. (En prensa).
27. _____. Use and abuse of empirical knowledge in contemporary bioethics. A critical analysis of empirical arguments employed in the controversy surrounding studies of maternal–fetal HIV–transmission and HIV–prevention in developing countries. *Medicine, Health Care, and Philosophy*, 7 (1): 5–16, 2004.
28. THIERS, Anthony J., y col. Trends in the Globalization of Clinical Trials. *Nature Reviews Drug Discovery*, 7: 13–14, enero de 2008.
29. UNESCO. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, Artículo 8. 2005 [en línea]. Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_PRINTPAGE&URL_SECTION=201.html
30. WERTHEIMER, Alan. Exploitation on Clinical research, En: HAWKINS, Jennifer y EMANUEL, Ezekiel (Editores). *Exploitation and Developing Countries: the Ethics of Clinical Research*. Princeton y Oxford: Princeton University Press, 2008. pp. 67–68.