

Instituto Superior de Ciencias Médicas
Carlos J. Finlay

Artículo

Aspectos Éticos de la Investigación Clínica en seres humanos.

Clinic research in human beings: Ethical aspect.

(1) Carlos M. Albornoz López del Castillo (2) Alejandro Agüero Díaz (3) Yanelys Cabrera Villalobos (4) Carmen Alonso Montes de Oca.

1. Especialista de 1er grado en Cirugía Máxilofacial. Instituto Superior de Ciencias Médicas "Carlos J. Finlay", Carretera Central Oeste. Camagüey, Cuba.
2. Especialista de 1er grado en Prótesis Dental. Prof. Asistente
3. Residente 3er año Prótesis Dental.
4. Especialista de 1er grado EGI. Prof. Asistente. Vice decana docente Facultad de Estomatología.

Resumen

La ética de la experimentación con seres humanos no es sólo una de las áreas fundamentales de la bioética, sino también una de las problemáticas que le dieron origen. Se describen en este trabajo algunas implicaciones éticas de la experimentación en seres humanos; se analizan el origen y evolución de la bioética, los aspectos regulatorios para la realización de ensayos clínicos y su valoración moral, los tipos de experimentación; la realidad mundial y cubana en cuanto a investigación clínica y tecnología y el consentimiento informado. Se concluye que el criterio ético fundamental de las investigaciones en seres humanos es su disposición al servicio del hombre.

Palabras Clave: INVESTIGACIÓN BIOMEDICA/ ética

Introducción

Hoy la bioética atrae la atención de muchas personas, aunque no estén directamente relacionadas con el mundo de la sanidad, lo cual no es de extrañar, dado el enorme desarrollo de la biotecnología moderna que repercute directamente en la medicina y por tanto, en la vida de todos.(1)

Este desarrollo plantea interrogantes, para cuya solución es fundamental considerar también los aspectos éticos. Si se desea una medicina realmente humana, es imprescindible conocer bien las implicaciones morales de prácticas como la eutanasia, el aborto, la fecundación in vitro, trasplantes de órganos, la anticoncepción, la manipulación genética, el ingreso involuntario de pacientes psiquiátricos y la experimentación en seres humanos. (2, 3, 4, 5)

Las primeras referencias éticas naturalistas aparecen en el código de Hammuraby (1948 AC) y posteriormente se descubren otras en los libros sagrados de las más importantes religiones, en los códigos y leyes médicas de Babilonia, China e India, en el juramento Hipocrático (siglo5 AC), en los Diálogos de Platón y en la oración de Maimónides (6)

Sin embargo, el primer libro concreto de ética médica tarda mucho tiempo en aparecer. En 1803, Thomas Percival escribe el “Medical Ethics” y se inicia la objetividad moral de la conciencia del médico. (6)

En años posteriores y hasta nuestros días, se multiplican las investigaciones y realizan congresos. Es abrumadora la bibliografía sobre textos y normas éticas en el mundo, con preferencia en EE.UU, Inglaterra y Bélgica.

Un aspecto importante del progreso científico es el experimento. La experimentación cuenta entre las propiedades más sobresalientes de la ciencia moderna. Por lo tanto, el progreso de la ciencia médica tiene que apoyarse en la misma. (7)

Motivado en esta premisa, describo algunas implicaciones éticas de la experimentación en seres humanos, lo cual tiene una gran repercusión como problema social de la ciencia y la tecnología médicas.

ORIGEN Y EVOLUCIÓN DE LA BIOÉTICA

Según su estructura, deriva de los vocablos griegos bio (vida) y ethos (moral). Por lo que si analizamos la etimología, la bioética es la moral de la vida. (8) Para Drame (9), es el estudio sistemático de la conducta moral en las ciencias de la vida.

En sus primeras fases, la bioética se ocupaba de cuestiones éticas generadas por la medicina. Inicialmente era sinónimo de “Ética de la Investigación” y “Ética Clínica”; luego el concepto se amplió para incluir otros aspectos de la medicina y más tarde, de todas las biociencias (Bienestar de los animales y conservación del medio ambiente). (9)

La relación entre ciencia y medicina comenzó a fructificar en forma de nuevos medicamentos, técnicas de trasplantes de órganos e intervenciones quirúrgicas milagrosas. Sin embargo, con cada nuevo avance, surgen nuevos problemas éticos; entre ellos figura la investigación en seres humanos.

NOCIÓN Y TIPOS DE EXPERIMENTACIÓN

Todo tratamiento terapéutico lleva consigo una dosis de experimentación, ya que todo sujeto enfermo comporta un modo individual de capacidades reactivas y de modalidades bioquímicas en respuesta a los fármacos, que exponen fatalmente al experto y toda su terapia o intervención a un cierto margen de riesgo. (7)

El experimento propiamente dicho es una auténtica investigación clínica que verifica o constata determinadas hipótesis o intuiciones relativas a la aplicación de nuevos fármacos y técnicas aún no probadas en seres humanos. Puede dividirse en: experimentación terapéutica (con drogas o procedimientos quirúrgicos), y experimentación no terapéutica. (diagnóstica o con equipos médicos) (7,10)

Por lo que respecta a la experimentación de nuevos medicamentos y prácticas médicas, hay que evitar daños al paciente, bien privándole de los

medicamentos seguros para experimentar con otros o exponiéndolos a efectos secundarios no deseados. El uso frecuente de placebos plantea problemas en dos circunstancias: si el placebo se aplica en lugar de un tratamiento al que tiene derecho la persona y si se comete algún engaño a los participantes. (11)

Cuando se trata de una experimentación no terapéutica, no se realiza en beneficio directo de los pacientes, trascendiendo en todo caso la consideración individual. Tales experimentos sólo pueden ser aceptados con las siguientes garantías:

- Consentimiento libre por el sujeto
- No exposición del valor de la vida
- Proporción entre el posible daño y el bien que se pretende
- Posibilidad de interrumpir el experimento cuando se solicite. (11)

FORMAS REALES DE EXPERIMENTACIÓN

En la historia se recuerdan diversas formas de experimentación sobre personas sanas, encarcelados y condenados a muerte. Así por ejemplo, el ensayo de Paré, que analizó los efectos curativos del “Bezoarstein” en un condenado a muerte tal que se le había dado un corrosivo; los experimentos de Otten con la materia Pestimpf que él había descubierto; y los experimentos llevados a cabo por los nazis con los prisioneros de los campos de concentración constituyen un capítulo especial de la degradación de la conciencia moral de la humanidad. (12)

INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y TECNOLOGÍA: UNA VISIÓN DE LA REALIDAD MUNDIAL Y CUBANA

La ciencia contemporánea se orienta cada vez más a fomentar el desarrollo tecnológico y con éste, la innovación. La realización de la investigación científica depende, entre otros factores, de la existencia en la mayoría de los casos de un equipamiento tan sofisticado como caro, el cual además influye en el curso mismo de la investigación, determinará en lo que contará como hecho

científico, en las posibilidades y las modalidades de acceso a los objetos investigados.

La presencia progresiva de la experimentación a partir del siglo XVII, así como la complejidad creciente de los recursos y habilidades técnicas que ellas reclaman, determinan que la relación del investigador con los procesos que estudia esté cada vez más mediada por toda una extensa red de dispositivos tecnológicos. Lo que se puede investigar y las conclusiones que es posible alcanzar sobre los procesos estudiados, es altamente dependiente de la tecnología disponible.

Esto explica por qué la capacidad científica y tecnológica se concentra en un reducido grupo de países y sin embargo, la mayor parte del mundo, apenas tiene participación en la definición y ejecución de los proyectos científicos-tecnológicos. Se ha dicho que la ciencia mundial está más concentrada que la riqueza mundial. Esa concentración del poderío científico y tecnológico tiene enormes consecuencias en el poder económico y militar; se señala que ya no se debe hablar de globalización, sino de trilaterización, pues el trío EUA, Japón, y Europa concentra el mayor poderío mundial.

La tecnología no es un artefacto inocuo. Sus relaciones en la sociedad son complejas y ciertamente es movida por intereses sociales. Por ello los problemas éticos asociados con ciencia y tecnología constituyen preocupaciones cotidianas y actuales. La pregunta ¿Qué se puede hacer? Ha sido desplazada por ¿Qué se debe hacer?.(13)

El proceso salud – enfermedad humano es un proceso complejo que integra sistemas de procesos biológicos, psíquicos y sociales y sus interacciones forman parte de la actividad humana. (14,15)

En la actividad médica la globalización adquiere manifestaciones muy específicas. La creciente privatización de los servicios de salud convierte a la medicina en un negocio y a los médicos en hombres de negocio. El paciente deviene cliente y la relación medico – paciente pasa a ser una relación

contractual, lo que unido al golpeante desarrollo tecnológico y al fardo de las regulaciones jurídicas, despersonaliza dicha relación. (16)

El galeno deja de transformar positivamente el estado de salud del paciente, para convertirse en un facilitador de técnicas y medicamentáoslas mas novedosas tecnologías se colocan al servicio de la ganancia y en detrimento de los valores humanos. (16)

Las corporaciones interesadas en obtener lucro a corto plazo, estimulan la industria Biológica médico-farmacéutica. La industrialización de la práctica médica subraya el criterio de que son más importantes los fármacos para curar las enfermedades que los cambios socioeconómicos que posibilitan condiciones de vida más saludables para los seres humanos.

La búsqueda de concepciones teóricas más coherentes con la naturaleza social de la ciencia y la tecnología deberá contribuir a cambiar esa forma de ver, interpretar y de actuar en estos ámbitos de la salud, hoy en el centro de la dinámica de la generación de innovaciones. (17)

Otra de las problemáticas actuales es la concerniente a las repercusiones Éticas del Programa Genoma Humano (PGH). En realidad, el PGH no es ni mucho menos un ejemplo de altruismo e igualdad entre los seres humanos y las naciones, e inmediatamente después de su inicio se evidenciaron sus gravísimas repercusiones éticas.

Existen aspectos económicos, debido a su alto costo, que han motivado diversas opiniones en círculos científicos. ¿Es rentable establecer la secuencia de todo el genoma cuando se cree actualmente que una parte importante no posee una función directa de codificación?

Un proyecto tan ambicioso también distrae recursos de otras importantes esferas de investigación de los países subdesarrollados, aunque no conocemos ninguno que haya tendido a profundizar las investigaciones biológicas a expensas de limitar la carrera armamentista. Los defensores del

PGH argumentan que es mucho menos costoso un proyecto que de todas formas habría de realizarse, de manera organizada y coordinada, que costear múltiples pequeños proyectos.

Es evidente que los aspectos éticos del PGH son objeto de continuas controversias en el mundo. En Estados Unidos se ha dedicado entre el 3 y el 5% de los recursos financieros de este programa al estudio de los problemas, tanto éticos como jurídicos y sociales, que plantean los datos producidos por la investigación genética moderna y el diagnóstico y tratamiento de los trastornos genéticos. Se hace hincapié en la definición de problemas como:

- Consentimiento informado para realización de pruebas genéticas.
- Confidencialidad del potencial genético con respecto al empleo y los seguros.
- Identificación de secuencias genética en enfermedades incurables, y derecho de la persona a conocer o ignorar que se es portador de una enfermedad genética letal que aún no ha debutado, o tal vez nunca lo haga, pues el hecho de que exista la propensión no establece que con seguridad se padezca.
- La lógica cuestiona: ¿No sería mejor renunciar al diagnóstico genético de una enfermedad cuando no existe cura?(18)

Durante las últimas cuatro décadas el desarrollo de la cultura y la ciencia ha constituido una prioridad fundamental del estado cubano. Esto se ha expresado no sólo en avances significativos en estos campos sino también en una mentalidad y estructura de valores entre los profesionales, donde el sentido de responsabilidad social se encuentra ampliamente extendido. Existe una percepción ético-política del trabajo científico que incluye la clara concepción de que el mismo se realiza para satisfacer las urgencias del desarrollo social y la satisfacción de las necesidades de los ciudadanos.

ASPECTOS REGULATORIOS DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN SERES HUMANOS

Existen bases legales y éticas internacionales para realizar ensayos clínicos en seres humanos. Sus inicios se remontan al juramento hipocrático con frases como: “Daré mis disposiciones médicas para utilidad del enfermo, según mi fuerza y mi juicio y cuando trae perdición y daños, quiero alejarlo de él”;... “A nadie facilitaré un veneno mortal, aunque me lo pidan”; ... “Del mismo modo, no facilitaré a una mujer ningún medio para la destrucción de la vida germinal”; ...“Guardaré en silencio y consideraré como secreto todo lo que vea y oiga en el tratamiento”. (10)

El primer antecedente con significación histórica fue el código de Nuremberg en 1947, dictado a raíz del procesamiento de 20 médicos nazis acusados de experimentar con seres humanos durante la Segunda Guerra Mundial (11). Este código establece tres principios básicos descritos por Ivy: un consentimiento informado necesario para participar en ensayos clínicos como reconocimiento del derecho a la libre autodeterminación de la persona, estudios previos en animales para determinar los riesgos posibles(ensayos preclínicos) y un control médico adecuado del ensayo. Además, establece seis “Requisitos” descritos por Alexander, para la validación ética y legal de los ensayos clínicos: obtención del consentimiento informado, naturaleza humanitaria del experimento (carácter terapéutico o preventivo), exclusión de experimentos dañinos, condiciones materiales necesarias y suficientes para evitar daños físicos con adecuada competencia del médico, adecuada proporción entre los riesgos asociados al experimento y la importancia humanitaria del problema, además de una cuidadosa concepción y preparación científica del experimento con un objetivo:“ el bien de la sociedad” y un basamento en datos preclínicos con animales.(12)

En 1964, tuvo lugar la “Declaración de Helsinki”, adoptada por la XVIII Asamblea General de la Asociación Médica Mundial, que establece los principios de la experimentación en seres humanos: evaluación de la calidad científica en los protocolos de investigación biomédicos, su ponderación en términos de riesgos y beneficios, la determinación de su valor potencial para el paciente en caso de experimentos diagnósticos o terapéuticos o para la ciencia y la sociedad y la obtención del consentimiento informado de forma oral y

escrita que en caso de incapacidad debe otorgarse por un representante legal. (12)

A diferencia del Código de Nuremberg, que daba prioridad a la protección de los sujetos a través de consentimiento informado, la Declaración de Helsinki enfatiza la preservación del rigor científico en la investigación, por medio de protocolos bien confeccionados. La declaración plantea que la investigación debe ajustarse a principios científicos y basarse en conocimientos profundos de las publicaciones científicas, que deberá formularse en un protocolo debidamente examinado por un comité independiente, estar a cargo de personas con una debida preparación científica, el interés del sujeto debe prevalecer sobre el interés de la ciencia y la sociedad, respetar el derecho de cada participante y salvaguardar su integridad personal y los resultados de la investigación deben ser publicados con exactitud. (19)

Posteriormente, se han hecho revisiones de la misma en Tokio 1975, Venecia 1983 y Hong Kong 1989, que muestran un progresivo refinamiento de los requisitos éticos de la experimentación en seres humanos. Aquí se menciona por primera vez que hay que tener cuidado especial con las investigaciones capaces de causar daños al medio ambiente y se obliga a que en el texto de los protocolos figure el compromiso de respetar los principios enunciados en la Declaración. (12)

La otra línea evolutiva de los códigos posteriores proviene de iniciativas no médicas. En el Informe Belmont (1978) la parte más importante se encuentra en el enunciado de los principios éticos fundamentales de la experimentación: autonomía o respeto por las personas, que implica un tratamiento autónomo de los pacientes y la protección de aquellos que tengan la autonomía disminuida, así como la utilización del consentimiento informado; beneficencia y no maleficencia y la justicia que se refiere a la distribución equitativa de los beneficios y daños-riesgos provocado por la experimentación y el tratamiento diferencial justificado de los individuos como por ejemplo: los criterios de selección de los sujetos que implican la concepción de establecer un experimento bien diseñado que lleve a resultados válidos y beneficios para la sociedad. (12, 13)

En Cuba, el avance y desarrollo de la industria médico farmacéutica condujo al aumento en el número, magnitud y complejidad de las investigaciones para evaluar las innovaciones en materia de diagnóstico, profilaxis o terapéutica. La producción de elementos biotecnológicos y de alta tecnología, trajo aparejado la creación del Centro para el Control de los Medicamentos en 1989, encargado de velar y garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que circulan en Cuba, reglamentar los requisitos a cumplir en los ensayos clínicos y establecer el cumplimiento de las “Buenas Prácticas Clínicas”. (19)

La creación del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, el Instituto de Sueros y Vacunas Carlos J. Finlay, el Centro de Química Farmacéutica y Centro de Inmunología Molecular permitió acumular experiencia en las normas éticas a utilizar. El aumento de fármacos y su puesta en el mercado con la exigencia requerida, condujo en 1991 a la creación del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. (14)

VALORACIÓN MORAL DE LA EXPERIMENTACIÓN EN SERES HUMANOS

El paso de la experiencia del laboratorio o del animal al hombre constituye algo tan decisivo que requiere un discernimiento ético.

Valores a tener en cuenta:

1. El supremo criterio para discernir sobre la moralidad de un experimento es la consideración del hombre como persona. Toda experimentación que convierta al ser humano en “objeto” no tiene la garantía de autenticidad humana. Únicamente tiene sentido aquella experimentación que acepte y prosiga la dignidad inalienable de la persona.
2. Respetado el valor absoluto del hombre en cuanto a persona, un experimento no se puede efectuar sin la libre disposición del sujeto sobre sí mismo. Sin embargo, hay que tener en cuenta que el sujeto no puede disponer arbitrariamente de sí mismo. Un interés injustificado del paciente no justifica cualquier investigación o tratamiento.

3. La dignidad de la persona y el respeto a su libre decisión han de entenderse, no en un contexto individualista, sino dentro de una consideración comunitaria. (7,19)

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Es el acto de autorización al médico para practicar un tratamiento específico previamente explicado al paciente. Es un procedimiento formal para aplicar el principio de autonomía. El dilema ético que subyace, reside en la tensión entre la autonomía y la beneficencia del médico. (21,22)

Debe reunir por lo menos tres elementos: voluntariedad, información y comprensión. El primero implica una decisión libre de los sujetos para participar en un estudio sin que exista persuasión, manipulación ni coerción. El carácter voluntario resulta vulnerado cuando es solicitado por personas en posición de autoridad o de gran influencia sobre el sujeto de investigación y cuando no se da un tiempo suficiente para la reflexión, consulta o decisión. (21,22)

De acuerdo con Montserrat Busquets (24), el consentimiento informado es un proceso que comienza con la relación sanitaria y finaliza con el alta. Desde esta perspectiva la persona siempre mantiene un nivel de autonomía y competencia. Sólo en casos de urgencia inmediata es muy poco justificable actuar en contra de su voluntad o sin contar con ella, aún persiguiendo su mejor beneficio. La persona siempre participa en el proceso de decisión; por ello el consentimiento no es una finalidad, es decir, no concluye con la obtención de la firma, ni se ciñe sólo a algunos tratamientos y pruebas diagnósticas, sino que engloba los tratamientos médicos, las pruebas diagnósticas, los cuidados de enfermería, el planteamiento del ingreso y del alta hospitalaria. Visto así, la obtención de la firma del documento puede ser el mínimo ético exigible desde la legalidad, pero no puede ser el límite de la información del profesional.

PROCEDIMIENTO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El diálogo permite el flujo de la información, la instauración de la confianza y la negociación hacia una finalidad terapéutica común. Se mantiene sobre la confidencialidad, uno de los pilares éticos de la medicina. (25)

El consentimiento informado debe exponer que: el ensayo supone investigación; el propósito del ensayo, los beneficios esperados; el tratamiento propuesto, los efectos secundarios posibles asociados al tratamiento; los principales tratamientos alternativos con sus efectos secundarios y beneficios, la duración del tratamiento y los procedimientos a seguir en el ensayo, la participación voluntaria del sujeto y su derecho a rechazarla sin penalización o pérdida de los beneficios a los que hubiera tenido de otro modo; toda información es confidencial, el personal con quien contactar para obtener información adicional del ensayo y sobre los derechos del sujeto y prejuicios relacionados con el ensayo, así como el número de pacientes.(25,26)

EL CONSENTIMIENTO PARA EL CUIDADO DE SALUD DE

- **BEBES:** En este caso se obtiene de los padres; sin embargo, hay quienes consideran que los padres no tienen derecho a negar el tratamiento a un niño que tendría algún beneficio para aumentar su calidad de vida. (25)
- **NIÑOS PRE ADOLESCENTES:** Pueden ser tratados sin consentimiento parenteral en casos de urgencia (heridas); esto es perfectamente legal y podría considerarse negligencia no tratar al niño. Si el tratamiento entraña cualquier riesgo consecutivo (anestesia general) es prudente obtener una segunda opinión médica sobre la conveniencia del proceder sin demora. Cuando los niños tienen capacidad para entender la naturaleza e implicaciones del tratamiento su asentimiento es obligatorio (25,26) . En la especialidad de cirugía máxilofacial se pone de manifiesto

esta problemática en niños de siete a catorce años afectados por “orejas de asa”, deformidad caracterizada por un ángulo otocraneal aumentado, ausencia de antihélix y consecuentemente una deformidad estética. Algunos niños desean y piden ser operados ya que se encuentran psicológicamente afectados por la estética en su vida escolar y social. En cambio, otros son llevados a consulta por el deseo de sus padres de corregir la deformidad de su hijo.

- **ADOLESCENTES:** Se les permite tomar decisiones. (25,26)

Conclusiones

1. Las investigaciones clínicas en seres humanos deben estar reguladas por los principios éticos expuestos en el Código de Nuremberg, Declaración de Helsinki y el Informe Belmont, así como por una sensibilidad médica a los principios éticos.
2. Debe concederse gran importancia al consentimiento informado del paciente y por ende a su autonomía.
3. Los proyectos y protocolos de investigación deben avalarse por su rigor científico y se realizarán según la metodología descrita.
4. El criterio ético fundamental en las investigaciones en seres humanos es estar siempre al servicio del hombre.
5. La tecnología es un proceso social y por tanto deben tenerse en cuenta los aspectos éticos que engendra.

Summary

The ethics of experimentation with human beings is not only one of the fundamental areas of bioethics, but also one of the problems that originated this field. In this work some ethical implications of experimentation in human beings are described; the origin and evolution of bioethics are analyzed, the regulatory aspects for the realization of clinical trials and their moral valuation, the experimentation types; international and Cuban reality as for clinical investigation and technology and the informed consent. It is assumed that the

fundamental ethical approach of the investigations with human beings is its disposition to serve mankind.

Key words: BIOMEDICAL RESEARCH/ ethics

Recibido: 10/1/03 Aprobado: 4/6/03

Referencias bibliográficas

1. Guerrero JM. Para orientarse en Bioética. Madrid, España: Ciudad Nueva; 1996. p. 5.
2. Regan A, Kunicic J. Los trasplantes: En Pro y en Contra. El perpetuo socorro. Madrid, España; 1970.
3. Cañabates Reyes E, Valle Varela M. Los trastornos psiquiátricos y el ingreso involuntario en Cuba. Rev Informativa del movimiento católico de trabajadores de la salud 2000; 17:12-3.
4. El don de la vida. Biblioteca de autores cristianos. Madrid; 1996. p.417.
5. Haring B. Ética de la manipulación. En medicina, en control de la conducta y en genética. Barcelona: Herder; 1985. p.117.
6. Junceda JM. Vida, Salud y Conciencia. Diagnóstico ético sobre la medicina actual. Ares gráficos Gar. San Pablo; 1994. p. 117.
7. Vidal M. Bioética: Estudios de bioética racional. Madrid: Editorial Tecnos. 1989. p.126-34.
8. Thevenot X. La bioética. Bilbao: Mensajero; 1990.
9. Drane JF. Origen y evolución de la bioética en Estados Unidos. Médico Interamericano 1998; 17(6):298-304.
10. Chauchard P. El respeto a la vida. España: Aldecoa; 1964. p.99.
11. La Farga JL. Derechos de los usuarios. Instituto Borja de Bioética 1999; 5(18):1-7
12. Sporken P. Medicina y ética en discusión. Editorial Verbo Divino. Navarra; 1982. p.246.
13. Nuñez Jover J. La ciencia y la tecnología como procesos sociales. La Habana: Editorial Félix Varela, 1999.
14. Aguirre del Busto R, Macías Llanes ME. Una vez más sobre el proceso salud enfermedad. Hacia el pensamiento de la complejidad. Rev Hum

- Méd [serial online] 2002 [citado 15 ene 2002]; 2(4): [15 pantallas aprox.]. Disponible en: <http://bvs.sld.cu/revistas/revistahm/>.
15. Macías Llanes ME, Saavedra Roche R, Prieto Ramírez DM, Aguirre del Busto R. El estilo de pensamiento y las revoluciones científicas en la medicina. En: Filosofía, Salud y Sociedad. La Habana, Cuba: Editorial Ecimed, 2001.
 16. Prieto Ramírez DM. La globalización: efectos en el cambio del patrón valorativo de la sociedad y la medicina. Rev Hum Méd [serial online] 2002 [citado 15 ene 2002]; 2(5): [15 pantallas aprox.]. Disponible en: <http://bvs.sld.cu/revistas/revistahm/>.
 17. Macías Llanes ME. Una nueva mirada para el estudio de la ciencia y la tecnología: El enfoque de los estudios sociales. Rev Hum Med [serial online] 2002 [citado 15 ene 2002]; 2 (5): [15 pantallas aprox.]. Disponible en: <http://bvs.sld.cu/revistas/revistahm/>.
 18. Hernández Moore E, Álvarez Vázquez J, Regueiro Muñoz. Proyecto Genoma Humano: Un arma de doble filo. Rev Hum Med [serial online] 2001 [citado 15 ene 2002]; 1(1): [15 pantallas aprox.] Disponible en: <http://bvs.sld.cu/revistas/revistahm/>.
 19. Acosta Sariego JR. Bioética desde una perspectiva Cubana. La Habana, Cuba; 1997. p.79-88.
 20. Rodríguez Luño A. Ética. Universidad de Navarra. Pamplona;1991. p.17.
 21. Buchner F. Cuerpo y espíritu en la medicina actual. Madrid, España: Rialp SA; 1969. p. 215-44.
 22. Blázquez N. Los derechos del hombre. Madrid, España: Editorial Católica; 1980. p.142.
 23. Cascais F. La ética de la experimentación con seres humanos. Médico Interamericano 1998; 17(6): 306-12.
 24. Busquets M. El consentimiento informado: Una visión enfermera. Tribuna Abierta del Instituto Borja de Bioética 1998; 4(14):11-5.
 25. Ramos Montes J. El consentimiento informado en la clínica y sus documentos. Instituto Borja de Bioética 1997; 2(8): 1-3.
 26. Vidal Casero MaC. El consentimiento informado para el tratamiento terapéutico de un niño. Cuadernos de Bioética 2000; 11(41): 95-107.