

Ética, Bioética y Legislación en biotecnología

Legislaciones éticas internacionales
Más allá del código de Nüremberg

▶ **080**
Bioética

▶ **Yolanda M. Guerra García***

Mi buen amigo –dice Sócrates–, siendo ateniense, y proviniendo de la ciudad más grande y más prestigiada en sabiduría y poder, ¿no te avergüenzas de preocuparte de cómo obtendrás las mayores riquezas y la mayor fama y los mayores honores? en cambio no te preocupas ni interesas para nada por conocer el bien y la verdad, tampoco de hacer que tu alma sea lo mejor posible? Y si alguno de vosotros lo pone en duda o no tiene ninguna virtud (areté), sino que simplemente la aparenta, le increparé diciéndole que siento el menor de los respetos por los más respetables y el respeto más alto por los que menos respeto merecen para esta sociedad”.¹

Apología de Sócrates

▶ **Fecha Recepción: Abril 10 de 2007**

▶ **Fecha Aceptación: Mayo 12 de 2007**

* Yolanda Margaux Guerra Ph.D. Doctora Summa Cum Laude en Educación, con estudios de postdoctorado en los Estados Unidos, convalidados por el Ministerio de Educación Nacional. Docente investigador de la Universidad Militar Nueva Granada, Departamento de Educación.



▶ **RESUMEN**

Este artículo pretende mostrar el punto de vista de un ser humano normal que está preocupado por los asuntos de la ética y la bioética que nos rodean. Se pretende transitar sobre aspectos relacionados con la bioética y las principales legislaciones mundiales en ese asunto. Para ello primero se harán unas definiciones clásicas de los principales postulados de la ética, la moral, la bioética y la biotecnología.

▶ **Palabras Clave**

Ética, bioética, biotecnología, legislaciones éticas.

▶ **ABSTRACT**

This essay is written from the point of view of a normal citizen who is concerned about ethical and bioethical matters. It is intended to present different aspects related to bioethics and the most important global legislations in the matter. For that subject we will present first the classical definitions of the major aspects of ethics, moral, bioethics and biotechnology issues.

▶ **Key Words**

Ethics, bioethics, biotechnology, legislation in ethical matters.

INTRODUCCIÓN

A raíz de importantes avances científicos, resultado de investigaciones recientes, la humanidad se ha percatado de la necesidad de tocar el tema de la ética, pues siente que debe por todos los medios, tender a *humanizarse* a la mayor brevedad.

El desarrollo de la bioética y la biotecnología han ido acompañados de un importante debate en la mayoría de los países occidentales ya que las nuevas posibilidades especialmente las de la nueva genética generan una manifiesta ambivalencia: por un lado se consideran el origen de grandes beneficios y, por otro, son el punto de partida de nuevas posibilidades de abuso. La contraposición entre esperanza y preocupación se detecta fácilmente en los medios de comunicación, en la opinión de los ciudadanos más y menos informados y en la de los propios científicos.

Los criterios de ética y moral son tan antiguos como el hombre, la Bioética, sin embargo, podemos afirmar que cobró importancia a partir de la segunda mitad del Siglo XX, inmediatamente después de la Segunda Guerra Mundial y a raíz de los *experimentos científicos*, que no fueron más que *crímenes* horribles cometidos contra la humanidad en pos del "perfeccionamiento" de una raza. A raíz de ello, el Código de Nüremberg promulgó diez principios básicos para ser tenidos en cuenta en la investigación con humanos.

▶ **O82**
Bioética

Podemos decir que desde el juramento hipocrático, la legislación ha evolucionado de conformidad con los avances de la ciencia y los requerimientos de la tecnología y de la sociedad. Sin embargo, en pleno siglo XXI, podríamos afirmar que el Derecho se encuentra por lo menos un paso atrás de los nuevos descubrimientos y que en materia de biotecnología los problemas apenas comienzan, quedándose la ley a veces corta o rezagada en su necesidad de solucionar problemas y en su objetivo de impartir justicia.

De hecho en biotecnología solamente podemos esperar que el Derecho sirva de instrumento para *evitar* controversias futuras, pero en muchas ocasiones la controversia ni siquiera ha comenzado, y en la mayoría de las veces las consecuencias de los experimentos a mediano y largo plazo en materia jurídica se desconocen.

MARCO CONCEPTUAL

Para visualizar las principales ideas de este escrito es necesario hacer una somera digresión conceptual en pos de identificar los alcances de las palabras.

Ética

La palabra "ética" proviene del antiguo griego y tiene dos significados. El primero procede del término *éthos*, que quiere decir hábito o costumbre. Posteriormente se originó a partir de éste la expresión *êthos*, que significa

Las nociones de ética y moral tienen en común el hecho de guardar un sentido eminentemente práctico; sin embargo, la ética es un concepto más amplio y rico que la palabra moral. De esta manera, puede entenderse por moral cualquier conjunto de reglas, valores, prohibiciones, principios y códigos normativos que le son inculcados o impuestos por la política, las costumbres sociales, la religión o las ideologías. En cambio, la ética siempre implica una reflexión teórica sobre cualquier moral, una revisión racional y crítica sobre la validez de la conducta humana.

modo de ser o carácter. Aristóteles² considera que ambos vocablos son inseparables, pues a partir de los hábitos y costumbres es que se desarrolla en el hombre un modo de ser o personalidad. El filósofo Aristóteles, se reconoce como el primero en hablar de la ética dentro del campo específico de la filosofía y en escribir un tratado sistemático sobre ella. Más tarde a través del latín se tradujo este concepto bajo la expresión *mos, moris* (de donde surge en castellano la palabra “moral”), que corresponde a las nociones de costumbre.

Las nociones de ética y moral tienen en común el hecho de guardar un sentido eminentemente práctico; sin embargo, la ética es un concepto más amplio y rico que la palabra moral. De esta manera, puede entenderse por moral cualquier conjunto de reglas, valores, prohibiciones, principios y códigos normativos que le son inculcados o impuestos por la política, las costumbres sociales, la religión o las ideologías. En cambio, la ética siempre implica una reflexión teórica sobre cualquier moral, una revisión racional y crítica sobre la validez de la conducta humana.

En tal caso, la ética, al ser una justificación racional de la moral, remite a que los ideales o valores procedan a partir de la propia deliberación del hombre. Mientras que la moral es un asentimiento a las reglas dadas, la ética es un análisis crítico de esas reglas. Por eso la ética es una “filosofía” de la moral, si se entiende la filosofía como un conjunto de conocimientos racionalmente establecidos. Empero, todas estas disquisiciones de la mente occidental son vanas en culturas como la Hindú, donde la palabra *dharma* (reglas del comportamiento justo) abarca tanto los criterios de ética como los de moral y no son mudables por las zonas territoriales, el tiempo, las normas impuestas por la moda o contenidas en los códigos. Incluso serían aplicables a un extraterrestre que aterrizara en cualquier parte del planeta, si hubiera un conocimiento universal de aquella palabra que lo encierra todo: *Dharma*.

Origen de la Moral

La moral nace con la existencia misma del hombre, pues históricamente no se conoce ningún pueblo, por “salvaje” o “primitivo” que se lo quiera suponer, que no haya tenido normas, pautas o rituales de conducta. En cambio, la ética como saber teórico que justifica o legitima la conducta moral, es relativamente reciente y aparece con el advenimiento de la filosofía en el siglo VI a. C. en Grecia. Sin embargo, la práctica de una ética teórica en

sentido estricto surge hasta el siglo V a. C. con Sócrates, quien hace tambalear la moral de su sociedad al proponer como primordiales los valores espirituales antes que los materiales.³

Influencia de la sociedad en los criterios de Ética y Moral

Usualmente, el influjo que ejerce la sociedad sobre sus miembros siempre es mayor que el esfuerzo por educar a cada nueva generación de acuerdo con su propio y verdadero sentido. Así, la estructura de toda sociedad descansa en las leyes y normas escritas o no escritas que unen y ligan a los individuos. De esta manera, la moral en su estructura normativa no es diferente dentro de toda forma de asociación, lo mismo si se trata de la familia, una clase social, una estirpe o un Estado. El problema de fondo radica en que el hombre de llegar a ser un simple ser pasivo que acepta todos los estándares de conducta que la sociedad le confiere, llegaría a un punto en el cual hundiría su propia sociedad ya que, puede suceder que porque no son, precisamente los valores más humanos los que prevalecen frente a la indolencia y la indiferencia humana.

Bioética

Esta área ha tomado una importancia vital en un Siglo, cuando la humanidad se prepara para clonar a sus habitantes, donde el genoma humano es el plato del día, se vislumbran las amenazas de guerras biológicas y armas contundentes de tipo viral, y que amenazan hasta el habitante del pueblo más recóndito del planeta. Por ello comencemos por su definición. Para algunos pensadores,⁴ la bioética es la ética y la moral aplicadas a la ciencia, a la salud o a la atención de ella. Dicha práctica, conocida como Bioética tendría sus principios derivados de la ética con la misma relevancia e importancia social pues redundan en el individuo y en la sociedad. De allí que también se hable de una ética social y una bioética social.

No sobra recordar que Bioética es una palabra de dos términos griegos: *BIOS*, que significa vida, y más específicamente vida humana, porque el griego para designar la vida en general habla de *ZOE*, animal, de allí nuestro zoológico, y *ETHOS* que significa carácter, costumbre y también lugar habitual de vida. Todo esto quiere decir que la bioética conjuga *BIOS* y *ETHOS*, vida y ética en la sociedad.



Según el registro disponible, el término bioética se introduce en el título del libro de Van Rensselaer Potter, investigador en Oncología, "Bioethics, Bridge to the Future"⁵ publicado en 1971. Ésta muestra la síntesis de "dos culturas" y una clave para construir el "puente hacia el futuro" que propone el subtítulo: biología moral como calidad de vida ante el desafío ecológico planetario.

El segundo empleo del vocablo pertenece a una institución, "The Joseph and Rose Kennedy Institute of Ethics for the Study of Human Reproduction and Bioethics", fundado por André Hellegers con el patrocinio de la familia Kennedy en 1972 y que, a la muerte de aquél se transformó en el Kennedy Institute of Ethics (1979).

Sin embargo, a pesar de ambos megaproyectos bioéticos, la palabra tardó en imponerse como el nombre de la nueva ética médica o bioética, a la que dio estatus epistemológico y pila bautismal la "Encyclopedia of Bioethics" (1978).

Este evento ha sido considerado como el disparo de salida de la bioética: ésta tendría pues un cuarto de siglo. El término ha hecho fortuna porque es pretendidamente amplio y expresa claramente su contenido: ética de la vida biológica. Se respondía así a la necesidad de formular un

concepto que incorporara una dimensión ética más abarcadora e interdisciplinar que aquellos otros, más históricos, como "ética médica" o "deontología médica", que realmente venían a concluir acerca de los deberes del médico para con sus pacientes.

El término bioética vino a resolver la necesidad de un marco de debate y de formulación moral al que se pudieran incorporar muchos otros profesionales vinculados a las ciencias de la vida y su legitimación legal, como los biólogos e investigadores básicos, los farmacéuticos, los expertos en Salud Pública, los juristas y, obviamente, los filósofos y los teólogos, por aludir a los más motivados. Hoy nadie duda que la bioética va a ocupar un creciente papel en el marco de la filosofía moral, con decisiva repercusión sobre el ordenamiento jurídico y social de los pueblos⁶.

Biotecnología

La biotecnología se puede definir de una manera amplia, como "la utilización de organismos, sistemas y procedimientos biológicos para actividades industriales, manufactureras y de servicios"⁷. Su inicio puede situarse en el siglo XIX con el comienzo de la industria de las fermentaciones: Louis Pasteur (1862), demostró que dicho proceso no era exclusivamente químico sino

que requería la intervención de microorganismos vivos. Actualmente la experimentación en el hombre no constituye una novedad. La ciencia moderna conoce que la primera vacunación que Louis Pasteur practicó en 1885 en el joven Joseph Meister, paciente mordido por un perro rabioso, fue realizada con el objetivo de curar y a la vez probar la eficacia de este nuevo descubrimiento. Desde esta época el deseo de experimentar en seres humanos con el fin de conocer y confirmar el efecto terapéutico de nuevos remedios era recurrente⁸.

Por su parte, E. Büchner en 1897 descubrió que la fermentación alcohólica puede ser provocada por extractos de levadura exentos de células; y extrajo las enzimas que catalizan dicha fermentación. Sobre estas bases la industria pudo mejorar la producción de alimentos y bebidas, así como fabricar mediante fermentación alcohol y acetona. El siguiente gran paso en el avance de la biotecnología se debe al Doctor A. Fleming que en 1928 descubrió la penicilina, cuyo advenimiento señaló el comienzo de la era de los antibióticos. Pero el avance más importante se dio en 1953, cuando J. Watson y H. Crick descubren la estructura en doble hélice del material hereditario por excelencia: el ácido desoxirribonucleico o ADN. Pronto el código genético, los mecanismos que aseguran la transferencia de la información presente en los cromosomas y que conducen a la síntesis celular de proteínas revelarían sus secretos.

Sin embargo la historia ha comprobado que la ciencia y la aplicación de la misma por parte del ser humano sobre otros seres humanos de manera irresponsable, parece no tener límites y que así como se puede causar el bien, también hay un infinito potencial para el mal. Por consiguiente se ha encontrado la necesidad de emitir una serie de regulaciones éticas internacionales en pos de evitar abusos y consecuencias nefastas.

En este ensayo se hará una breve reseña de las principales normas que a nivel mundial y a partir del Código de Núremberg han salido al escenario jurídico a tratar de prevenir y, en muchos casos a lidiar la inefable batalla entre los implacables avances de la ciencia y la tecnología, confrontados con la utopía de los derechos fundamentales del hombre.

PRINCIPALES NORMAS SOBRE ASUNTOS DE BIOÉTICA

El Código de Núremberg y los principios de bioética

Durante la segunda guerra mundial entre experimentos médicos, cámaras de gas, hornos crematorios y otras

prácticas aplicadas por doctores, enfermeras y profesionales de la medicina, se llegaron a exterminar un promedio de diez millones de judíos. Al terminar la guerra, Francia, Inglaterra, Estados Unidos y Rusia se unieron para formar el primer tribunal internacional para juzgar crímenes contra la humanidad. Dicho tribunal se reunió en Núremberg, Alemania y en Agosto 19 de 1947 se dan a conocer siete documentos como resultado del juicio de Núremberg, uno de ellos se conoce como el "Código de Núremberg".

- Ningún experimento debe ser conducido donde hay una razón «a priori» para asumir que puede ocurrir la muerte o daño irreparable.

- El grado de riesgo tomado no debe exceder nunca el determinado por la importancia humanitaria del problema a ser resuelto por el experimento.

- Se deben proveer las precauciones adecuadas y tener facilidades óptimas para proteger al sujeto envuelto de la más remota posibilidad de lesión, incapacidad o muerte.

La biotecnología se puede definir de una manera amplia, como "la utilización de organismos, sistemas y procedimientos biológicos para actividades industriales, manufactureras y de servicios". Su inicio puede situarse en el siglo XIX con el comienzo de la industria de las fermentaciones.

Dicho Código señala un hito. Realizado en respuesta a los horrores difundidos en el juicio a los jefes nazis, donde se probó que los médicos incurrieron en abusos a expensas de la experimentación con personas, llevándolas a grandes sufrimientos y causándoles la muerte. El Código de Núremberg, articula 10 principios básicos de la investigación bio-médica que han servido de fundamento para otros principios redactados con posterioridad.

Los principios⁹

La normatividad que se dio a conocer a la humanidad en Núremberg como referente para las investigaciones con humanos consagró los siguientes principios:

- El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial para iniciar cualquier investigación en humanos.

- El experimento debe realizarse con la finalidad de obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad, que no sean obtenibles mediante otros métodos o maneras de estudio.

- Debe ser diseñado y basado en los resultados obtenidos mediante la experimentación previa con animales y el pleno conocimiento de la historia natural del tema de modo que los resultados anticipados justifiquen la realización del experimento.

- Debe ser conducido de manera tal que evite todo sufrimiento o daño físico o mental.

- El experimento debe ser conducido únicamente por personas científicamente calificadas y el grado más alto de técnica y cuidado.

- Durante el curso del experimento el sujeto humano debe tener la libertad de poner fin a éste.

- Durante el curso del experimento el científico que lo realiza debe estar preparado para interrumpirlo en cualquier momento, si tiene razones para creer, en el ejercicio de su buena fe, que la continuación del experimento puede resultar en lesión, incapacidad o muerte para el sujeto bajo experimentación.

Después del Código de Núremberg la humanidad ha conocido diversos intentos para regular la investigación en humanos. Entre los que se encuentran la Declaración de Helsinki y una serie de propuestas de normas internacionales para la investigación biomédica en sujetos humanos.

Declaración de Helsinki

A partir de 1964, se adoptaron ciertas normas internacionales que significaron una ruptura con lo anteriormente establecido en la ética de las investigaciones biomédicas. En la Segunda declaración de Helsinki se estableció una distinción clara entre "una investigación con fines esencialmente de diagnóstico o terapéutica respecto al



paciente "y" una investigación cuyo objeto esencial es puramente científico y sin finalidad diagnóstica o terapéutica respecto al paciente". En cuanto a la protección de las personas se plantearon 3 aspectos que muestran un avance significativo en la esfera de los ensayos clínicos. En primer lugar, se indicaba que "los intereses del sujeto deben siempre pasar delante de los de la ciencia y la sociedad"; en segundo lugar, se establecía el consentimiento libre y claro del sujeto con plenas facultades físicas y psíquicas y que en caso de "una situación de dependencia" como la incapacidad legal de un menor o física (enfermos mentales) se debían tener en cuenta precauciones especiales; en tercer lugar, la ética pasaba a un primer plano, pues todo proyecto de experimentación debía definirse explícitamente en un protocolo sometido a dictamen por un comité independiente, debía, además, contener un capítulo que planteara las consideraciones éticas previstas en el estudio y justificar las razones por las cuales iba a realizarse en sujetos humanos¹⁰.

La Declaración de Manila

En 1981 la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas elabora este documento que acentuaba más el carácter estrictamente ético de los ensayos clínicos. En cuanto al consentimiento de los sujetos se planteaba: "el consentimiento claro constituye una salvaguarda imperfecta para el sujeto, y en todos los casos deberá completarse con un examen ético independiente de los proyectos de investigación".

► **O86**
Bioética

Informe Belmont

Elaborado por una Comisión del Congreso Norteamericano, enunciaba los principios éticos básicos que deben animar la investigación clínica: el respeto a las personas, la beneficencia y la justicia; a partir de los cuales se pueden formular, criticar e interpretar reglas o normas específicas, de aplicación práctica en la investigación clínica con seres humanos. Añadió otro principio a estos 3, el de no maleficencia; al definir como maleficiente la realización de un ensayo clínico que no tenga validez científica, ya sea porque la hipótesis o el diseño no sean justificables, o porque no sean metodológicamente correctos¹¹.

Ley Huriet

De 1988-1989. En principio no fue aceptada por el código civil francés porque abre una brecha para el comercio del cuerpo humano (venta de sangre, de células,

de órganos, de "funciones"); al expresar en uno de sus artículos: "En medicina, el cuerpo humano se contempla, además, como un objeto atomizado... la reivindicación de cada sujeto a la libertad individual absoluta se traduce, para algunos, en el derecho de todo ser humano a disponer de su cuerpo". Como se observa, este planteamiento induce a que toda una población sea "prestada" a participar en la investigación clínica y a ser introducida en el espacio del liberalismo económico. En otro artículo, dicha ley también se refiere a que la participación de sujetos sanos en investigaciones biomédicas sería modestamente "indemnizada" (20 000 francos al año como máximo).¹²

Otras Normas

Hay más de cien declaraciones internacionales relacionadas con el tema de la biotecnología y de la bioética. Adicionalmente, dentro de cada país se están gestando diariamente nuevas regulaciones. En materia de patentes por ejemplo, el campo por explorar es infinito.

Por ejemplo, el 11 de Noviembre de 1997 la UNESCO hace su declaración Universal sobre el genoma humano. Al final del Congreso Mundial de Bioética (Gijón, España, 20-24 Junio 2000), el Comité Científico de la Sociedad Internacional de Bioética (SIBI), insiste en que la ciencia y la tecnología deben tomar en consideración el interés general y así nace la Declaración Bioética De Gijón del año 2000. La quinta revisión de la Declaración de Helsinki de 1964, publicada en octubre de 2000, sienta normas internacionales para la investigación médica en humanos. Sin embargo, es poco probable que las revisiones de éste o cualquier otro código ético hagan la investigación más ética si no se cuenta con ciertos medios para reforzar, promover e implementar tales normas. Entre las más recientes se encuentra también la Resolución contra la Eutanasia de Marzo 26 de 2002, del Comité de Ministros del Consejo de Europa.

CONCLUSIÓN

Reforzar la ética de la investigación es una necesidad no sólo en los países occidentales sino especialmente en los países en desarrollo. La creación de una alianza global para la ética sanitaria y la biotecnología financiada por la comunidad internacional debería pasar a formar parte de las políticas de las Organizaciones Internacionales. Así podrían formar una suerte de red global de líderes de opinión en *ética* que influiría en cuestiones globales

como la genética y la biotecnología, la fijación de prioridades en los sistemas sanitarios, la salud femenina, el final de la vida y otros, así como en sectores distintos de la salud¹³.

Jeremy Rifkin, en las conclusiones del conocido ensayo «El siglo Biotech», en el cual analiza el influjo que la innovación científico-tecnológica en curso podrá tener sobre la humanidad, comenta: «La revolución biotecnológica nos obligará a considerar muy atentamente nuestros valores más profundos y nos constreñirá a plantearnos de nuevo y seriamente la pregunta fundamental sobre el significado y

el fin de la existencia. Y esto podría representar el resultado más importante. El resto depende de nosotros»¹⁴

La ciencia moderna no es una ciencia contemplativa, sino una ciencia práctica, de acción, que modifica la realidad sobre la cual actúa y esa realidad es el hombre. Pareciera pues que con la frase que iniciamos este artículo debiéramos ahora terminar: *La revolución biotecnológica nos muestra esto de manera muy clara, como si nuestras capacidades de transformar la naturaleza cósmica estuvieran hoy día vueltas hacia la transformación de la naturaleza humana.*

BIBLIOGRAFÍA

Códigos, Convenios y declaraciones de ética médica, enfermería y bioética. Colección Bios y Ethos de la Universidad del Bosque. Director Jaime Escobar Triana M.D. pg 69 y ss. Bogotá. Colombia

Diamond GA, Denton TA. Alternative perspectives on the based foundations of medical technology assessment. Ann Intern Med 1993;118:455-64

Ilquia Baluja Conde. Bioética en ensayos clínicos. Su aplicación actual.. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. Ciudad de La Habana. Rev Cubana Med Gen Integr 1998;14(4):340-6

Laporte JR, Tognoni G. Estudios de utilización de medicamentos y de farmacovigilancia. En: Laporte JR, Tognoni G, eds. Principios de epidemiología del medicamento, 2 ed. Barcelona: Ediciones Científicas y Técnicas, 1993:1-24.

Sarricolea Erasquin Maria Luisa y Maria Pilar García-Noblejas Ferrer. Biotecnología: aplicaciones y problemas éticos. 2006.

Singer, Peter A. Solomón R. Benatar. Mas allá de la declaración de helsinki: por una alianza ética global de la salud. Centro de Bioética de la Univ. de Toronto.

087

REFERENCIAS

- 1 Platón, La Apología de Sócrates, 29 D ss.
- 2 Aristóteles, Ética a Nicómaco, II.
- 3 La frase de Sócrates en la introducción de este ensayo, responde este concepto de moral.
- 4 Conceptos Preliminares. Bioética: ética de la vida y vida de la ética en el final de siglo XX. Crisis de la vida y de la ética. Desafíos. La relación médico – paciente en el principio y fin de la vida. Ética de la medicina posmoderna.
- 5 Bioethics Bridge to the future: Bioética puente hacia el futuro.
- 6 Una perspectiva acerca de los fundamentos de la bioética, Dr. Manuel de Santiago
- 7 Biotecnología: aplicaciones y problemas éticos. Maria Luisa Sarricolea Erasquin y Maria Pilar García-Noblejas Ferrer.
- 8 Bioética en ensayos clínicos. Su aplicación actual. Ilquia Baluja Conde. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. Ciudad de La Habana. Rev Cubana Med Gen Integr 1998;14(4):340-6
- 9 Códigos, Convenios y declaraciones de ética médica, enfermería y bioética. Colección Bios y Ethos de la Universidad del Bosque. Director Jaime Escobar Triana M.D. pg 69 y ss. Bogotá. Colombia
- 10 Bioética en ensayos clínicos. Su aplicación actual. Ilquia Baluja Conde. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. Ciudad de La Habana. Rev Cubana Med Gen Integr . 1998;14(4)
- 11 Laporte JR, Tognoni G. Estudios de utilización de medicamentos y de farmacovigilancia. En: Laporte JR, Tognoni G, eds. Principios de epidemiología del medicamento, 2 ed. Barcelona: Ediciones Científicas y Técnicas, 1993:1-24.
- 12 Diamond GA, Denton TA. Alternative perspectives on the based foundations of medical technology assessment. Ann Intern Med 1993;118:455-64.
- 13 Mas allá de la declaración de helsinki: por una alianza ética global de la salud. Peter A. Singer, Solomón R. Benatar Centro de Bioética de la Univ. de Toronto
- 14 El siglo Biotech. Jeremy Rifkin