

Un nuevo enfoque bioético ante el avance biomédico

- Marco ético de la investigación científica
- Bioética y adicciones
- Retos y oportunidades de la Comisión Estatal de Bioética de Nayarit



encuentro bioético

Conversación con David Koepsell, Coordinador de proyectos estratégicos e investigación de la CONBIOÉTICA.



RUBEN LISKER YOURKOWITZKY

Médico cirujano de la UNAM

Realizó estudios de posgrado en hematología y en genética humana. Fue jefe de los departamentos de Hematología, Genética y Enseñanza, director de Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, director del Posgrado de la Facultad de Medicina de la UNAM; director de la Revista de Investigación Clínica; presidente de la Academia Nacional de Medicina; vicepresidente del Programa Latinoamericano de Genética Humana; vocal de la Junta de Gobierno del Instituto Nacional de Pediatría.

Fue integrante del Consejo Consultivo de Ciencias de la Presidencia de la República; fundador y vicepresidente del Colegio de Bioética. Fue miembro del Comité Internacional de Bioética de UNESCO.

Recibió los premios Carnot, Alfonso Rivera y Gerardo Varela, Honoris Causa de la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla y Premio Nacional de Ciencias y Artes.

Consejero de la Comisión Nacional de Bioética desde el 2013.

**QUE LA FAMILIA NO SEPA MÁS DE PENAS
DESCANSE EN PAZ**



2 Editorial

3 A fondo

- *Un nuevo enfoque bioético ante el avance biomédico*
Manuel H Ruiz de Chávez

- *Ética de la Investigación, Integridad Científica*
Enrique Cabrero Mendoza

- *La evolución del marco ético de la investigación científica*
Robert T. Hall

- *La normatividad en investigación en México*
Garbiñe Saruwatari Zavala

17 Tareas y Perspectivas Institucionales

- *Retos y oportunidades de la Comisión Estatal de Bioética de Nayarit*

- *Bioethics UPdate*

22 Encuentro bioético

Conversación con David Koespsell, Coordinador de proyectos estratégicos e investigación de la CONBIOÉTICA

25 Escenario México

Bioética y Adicciones
María Elena Medina Mora Icaza

29 Escenario Internacional

Hacia un acuerdo universal sobre el clima, el caso de México

32 Rincón bibliográfico

Novedades y recomendaciones de la Biblioteca CONBIOÉTICA

35 Cultura y bioética

La arquitectura del entorno
David Alejandro López Vivaldo

37 Portal abierto

Carta a nuestros lectores

39 Avances

Gaceta CONBIOÉTICA número 19

39 Colaboradores de este número

Editorial

Con motivo de la reciente publicación conjunta de la Comisión Nacional de Bioética y el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, *Ética de la Investigación, Integridad Científica*, así como la nueva edición de las Guías Nacionales para la Integración y funcionamiento de Comités Hospitalarios de Bioética y de Ética en Investigación, la Gaceta CONBIOÉTICA cierra el año con una edición especial en torno a la ética de la investigación, en la que se ofrece una visión interdisciplinaria de los dilemas éticos que suscita la investigación con seres humanos a partir de los puntos de vista de reconocidos expertos en el ámbito nacional e internacional.

Abre la sección A fondo, el doctor Manuel H Ruiz de Chávez con una reflexión acerca de los retos actuales de la ética de la investigación, i. e. el desarrollo de las tecnologías de edición de la línea germinal del ser humano y la digitalización de la salud. Asimismo, se ofrece un breve análisis bioético de las iniquidades y problemas derivados de la investigación biomédica. Por último, se pone de relieve la modernización del marco normativo de la ética de la investigación y las nuevas disposiciones para el registro de Comités de Ética en Investigación.

Como invitación a la lectura de la nueva publicación de la Comisión, *Ética de la Investigación, Integridad Científica*, ofrecemos la presentación que elaboró el doctor Enrique Cabrero Mendoza, en la que da cuenta de la importancia de conscientizar a la sociedad acerca de la práctica ética de la ciencia y se refrenda el compromiso del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología con el desarrollo de la investigación en nuestro país.

El doctor Robert Hall lleva a cabo un recuento histórico y ético de la normatividad internacional y nacional en materia de investigación con seres humanos, además de que expone cuestiones pendientes y lagunas legales en este campo. La maestra Garbiñe Saruwatari Zavala, a su vez, realiza un análisis jurídico del marco legal de la investigación en salud en relación con los principios éticos y lineamientos científicos que lo sustentan.

La Comisión Estatal de Bioética de Nayarit nos

ofrece en Tareas y Perspectiva Institucional una reseña en torno a los logros y retos actuales en materia de bioética en la entidad federativa. Asimismo, se incluye en esta sección el discurso de presentación de la revista Bioethics UPdate que realizó el Presidente del Consejo para celebrar la publicación de la nueva oferta editorial de México en materia de bioética. En Encuentro Bioético, el doctor David Koepsell, brinda una breve reflexión en torno a las ideas fundamentales de la nueva obra de la Comisión, así como sus experiencias como docente y miembro de diversos comités de ética.

En el marco del debate que se ha generado a partir de la resolución de la Suprema Corte de Justicia, en la que se concede a cuatro personas el amparo para consumir la planta de la marihuana de manera lúdica y recreativa, Escenario México se nos presenta como un espacio propicio para compartir las consideraciones de la doctora María Elena Medina Mora en relación con el fenómeno de la adicción desde un enfoque bioético. Asimismo, Escenario Internacional, en el contexto de la Cumbre Global del Clima, COP 21, celebrada en Francia, ofrece un diagnóstico elaborado por la Comisión Nacional de Bioética sobre cambio climático y salud pública, en la que se consideran algunos de los retos más acuciantes para la sociedad frente al calentamiento global.

En el Rincón bibliográfico se dan a conocer las novedades más relevantes en ética de la investigación. Cultura y Bioética está dedicada en esta ocasión a explorar la relación entre el ser humano y la naturaleza con la revisión de la propuesta arquitectónica sustentable de Javier Senosiaín que lleva a cabo el antropólogo David López Vivaldo. Cierra el número la Voz de Nuestros Lectores con los amables comentarios y opiniones de la comunidad de lectores de nuestra Gaceta.

Un nuevo enfoque bioético ante el avance biomédico

Manuel H Ruiz de Chávez

El surgimiento de la Nanotecnología, Biotecnología, las Tecnologías de Información y Ciencias Cognitivas (NBIC) representa un reto fundamental para la bioética, tanto por la complejidad como el impacto social que ejercen, al ofrecer nuevas posibilidades para la medicina.

La aplicación del Big Data en salud representa una valiosa oportunidad para desarrollar nuevas soluciones en medicina con un enfoque centrado en el paciente. Mediante la recabación de datos de salud a un porcentaje representativo de la población es posible elaborar modelos históricos y predictivos, lo cual contribuiría a mejorar significativamente el proceso de toma de decisiones en instituciones de salud y brindar una atención más eficiente.

La emergente digitalización de la salud no consiste sino en el empoderamiento del paciente, especialmente en cuanto a la prevención de enfermedades, al fomentar el autocuidado y la práctica de hábitos saludables, que además permitiría minimizar la atención hospitalaria en algunos casos y abatir costos de manera significativa en instituciones de salud.

Estos nuevos implementos técnicos, sin embargo, también conllevan importantes riesgos para la población. Debemos considerar el caso de las nuevas aplicaciones médicas, que pueden no sólo emitir recomendaciones en relación con la salud del usuario, sino realizar un diagnóstico con base en información biométrica –obtenida a través de implantes o dispositivos portátiles–, como es el caso de los medidores de glucosa o electrocardiogramas. En este contexto, es necesario desarrollar lineamientos éticos para procurar un balance entre la protección del individuo y el beneficio para la sociedad.

Otro aspecto relevante en cuanto a los avances en biomedicina es la edición de la línea germinal humana mediante técnicas como CRISPR-Casp9, que permite introducir modificaciones en secuencias de genes específicos. A partir de la secuenciación del genoma humano, nos hemos visto obligados a replantear nuestras ideas en torno al fenómeno de la vida y la identidad biológica del ser humano.



La digitalización de la salud nos presenta una valiosa oportunidad para mejorar la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades

Si bien proyecta la transición hacia una medicina predictiva, presintomática y personalizada o de precisión, la medicina genómica todavía no rinde los frutos esperados, además de que posee hondas repercusiones bioéticas.

Ante la posibilidad de hacer modificaciones al genoma y sus múltiples aplicaciones –como la cura de enfermedades no transmisibles, la generación de animales y plantas transgénicos, o el desarrollo de mejores modelos para estudiar procesos patológicos–, es necesario establecer las condiciones bajo las que se podrá hacer uso de estas técnicas, pues lo que está en juego es el curso evolutivo de la especie humana como tal.

“La aplicación del Big Data en salud representa una valiosa oportunidad para desarrollar nuevas soluciones en medicina con un enfoque centrado en el paciente”...

Es necesario establecer mecanismos para evitar prácticas eugenésicas y discriminatorias, al respecto, La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO establece al genoma humano como patrimonio común de la humanidad.

En cuanto a la posibilidad de realizar modificaciones al genoma con la finalidad de optimizar funciones del cuerpo o introducir nuevas, hay que tener presente el principio ético de la responsabilidad¹, que nos exige actuar con cautela ante el poder del desarrollo tecnológico, que en muchos casos posee implicaciones imprevisibles, especialmente sobre las generaciones venideras. Es por lo anterior que en el artículo 13 de la Convención de Oviedo del Consejo de Europa en 1997, determina lo siguiente: “una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano sólo puede ser realizada con fines preventivos, diagnósticos o terapéuticos y sólo si su objetivo es no introducir ninguna modificación en el genoma de la descendencia”.

Investigación en salud y justicia global

A pesar de que las tecnologías médicas están marcando el comienzo de una nueva era de oportunidades y posibilidades para lograr la salud a nivel individual, enfrentamos problemas globales de justicia –incluyendo una continua disparidad entre ricos y pobres– que impiden distribuir equitativamente los beneficios potenciales de la investigación.

En el contexto de la investigación con seres humanos, existe la obligación de distribuir equitativamente los riesgos y beneficios entre los sujetos de estudio. Es por lo anterior que se debe prestar atención, especialmente, al proceso de selección de sujetos de investigación, a fin de evitar la participación de segmentos de la población en situación de vulnerabilidad –una situación de suma relevancia en el contexto de la investigación transnacional–.

¹ Jonas, Hans (1995). El principio de la responsabilidad: ensayo de una ética para la civilización tecnológica. España, Herder. 398 p.

...“A partir de la secuenciación del genoma humano, nos hemos visto obligados a replantear nuestras ideas en torno al fenómeno de la vida y la identidad biológica del ser humano.”

La justicia y la medicina, no obstante, intersectan en cuestiones no sólo de experimentación, sino también de acceso y disponibilidad de los beneficios de la investigación. Desde un enfoque bioético también es importante considerar los factores globales que determinan el desarrollo de la investigación en salud, ya que impactan en el descubrimiento y tratamiento de enfermedades.

El sistema actual de la investigación médica se ve amenazado por la presión sobre los gobiernos para reducir la inversión en ciencia básica o investigación sin fines de lucro, en favor de estudios con mayor potencial para generar ingresos. Ante la escasez de inversión en investigación, los científicos están cada vez más presionados para justificar sus protocolos y obtener financiamiento.

Incluso ahora continúan los debates sobre cómo asignar prioridades en investigación biomédica con un presupuesto cada vez más limitado; mientras tanto, las enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo, tales como Zika, Tuberculosis y Malaria plantean riesgos inmediatos. Suponiendo que la escasez de recursos continúe siendo el status quo, será necesario desarrollar nuevos modelos institucionales para establecer prioridades en la investigación, quizá con base en algunos de los actuales esfuerzos de erradicación de la malaria y la enfermedad del gusano de Guinea que han sido muy exitosos en distintas partes del mundo.

Aunado a esto, debemos considerar el fenómeno de las patentes y derechos de autor. Este recurso institucional está destinado a proporcionar un incentivo para artistas y científicos para realizar inventos y descubrimientos potencialmente valiosos, al asegurar un lapso específico en que el inventor o científico pueda gozar de un monopolio sobre su obra; sin embargo en el campo de la biomedicina esto ha dado lugar a importantes iniquidades.²

Estos monopolios a veces afectan a poblaciones en situación de vulnerabilidad de manera desproporcionada, además de que representan un obstáculo para brindar acceso a los beneficios de la investigación. En este sentido, es conveniente recordar el artículo 27 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Naciones Unidas, que establece: “Toda persona tiene derecho a tomar parte libremente en la vida cultural de la comunidad, a gozar de las artes y a participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten”.³

De lo que se trata en parte es de un reordenamiento de las instituciones de la ciencia y la medicina, confiriendo un mayor énfasis en la investigación básica y una mayor atención a los menos favorecidos y sus necesidades biomédicas, así como evitando la influencia del mercado.

Ante este panorama, ¿podremos ver de nuevo la investigación biomédica como un bien en sí mismo, sin la preocupación sobre el potencial de rendimiento de la inversión, al igual que en los primeros días de la guerra contra el cáncer?

² Considérese por ejemplo el caso de la prueba genética BRCA1 y 2. Al patentar las mutaciones asociadas con la propensión al cáncer de mama y de ovario, la corporación Myriad fue capaz de monopolizar el mercado de pruebas genéticas para estas propensiones durante casi dos décadas, hasta que finalmente los tribunales superiores tanto en los EE.UU. como en Australia determinaron que este tipo de patentes sobre genes no modificados era inválido.

³ Disponible en línea: http://www.un.org/es/documents/udhr/index_print.shtml (consultado el 18 de diciembre de 2015)



La técnica CRISPR/CAS9 permite modificar secuencias de genes específicos

Marco normativo de la ética de la investigación en México

El mecanismo a través del cual se garantiza el apego a criterios éticos y la normatividad en investigación con seres humanos son los CEI, además de que brindan apoyo a los realizadores de la investigación, desde el diseño del protocolo hasta el término del estudio, contribuyendo a asegurar el bienestar de los sujetos de investigación –que debe ser el interés primario en toda investigación–, así como en la resolución de dilemas éticos que se puedan suscitar a lo largo del proceso.

A fin de asegurar el funcionamiento adecuado de estos comités, la COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA en conjunto con la Coordinación General de Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos de la Secretaría de Salud ha presentado el Acuerdo que reforma las Disposiciones Generales para Integración y Funcionamiento de Comités de Ética en Investigación (CEI), a publicarse en el DOF el próximo año; asimismo, se publicará la 5ª edición de las Guías Nacionales para la Integración y Funcionamiento de Comités Hospitalarios y de Ética en Investigación, documentos que representan la modernización del marco normativo de la Comisión.

En las nuevas disposiciones para la obtención del registro de Comité de Ética en Investigación se ha establecido la obligatoriedad para los establecimientos de atención médica en los que se realicen investigaciones con seres humanos

...“El artículo 27 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Naciones Unidas, que establece: “Toda persona tiene derecho a tomar parte libremente en la vida cultural de la comunidad, a gozar de las artes y a participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten”...

de contar con la infraestructura para garantizar la seguridad de los sujetos de investigación, así como evitar su utilización para fines ajenos al avance científico. Estas medidas resultan cruciales para el fortalecimiento de los mecanismos de protección y el seguimiento de los protocolos.

Una vez que estas disposiciones entren en vigor, la Comisión dará inicio al registro de los establecimientos de salud en donde se realizan estudios con seres humanos, que tienen la obligación de velar por la integridad científica y el apego a estándares éticos, a lo largo de todo el proceso de investigación.

Es importante señalar que la Comisión brindará orientación respecto de la solicitud de registro de terceros autorizados que funjan como unidades clínicas para estudios de bioequivalencia y biocomparabilidad que cuenten con autorización por parte de la COFEPRIS, así como las instituciones educativas que requieran obtener registro de comités -siempre que tengan vínculo con establecimientos de salud institucionales.

Por otra parte, la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de CEI contempla la labor de las Instituciones de Educación Superior, Hospitales Generales de Alta Especialidad e Institutos Nacionales de Salud, así como los Hospitales Regionales de las Entidades Federativas, que se refleja en esfuerzos para encontrar modelos innovadores que permitan posicionar a México en materia de investigación.

En este sentido, se ha consolidado un vínculo con CANIFARMA para impulsar el fortalecimiento de la investigación clínica, arraigando el compromiso institucional de la observancia de la ética en la investigación con seres humanos, así como desarrollando una estrategia de difusión que permita dar a conocer a los miembros de CEI, patrocinadores, investigadores y organizaciones de investigación, las Guías para la Integración y Funcionamiento de los CEI.

Ante ello, este órgano desconcentrado seguirá colaborando directamente con la CCINSHAE y la COFEPRIS para asegurar la obligatoriedad en la conformación de Comités de Ética en Investigación en los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del Sistema Nacional de Salud que realicen investigación con seres humanos.

“El mecanismo a través del cual se garantiza el apego a criterios éticos y la normatividad en investigación con seres humanos son los CEI”...

Ética de la Investigación, Integridad Científica

Enrique Cabrero Mendoza⁴

El Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) celebra este año su 45° aniversario como órgano impulsor del desarrollo científico y tecnológico en México. Fue hasta su creación en el año de 1970 cuando propiamente se puede hablar del comienzo de la política mexicana de ciencia y tecnología; misma que a lo largo de este tiempo, ha contribuido notablemente en la construcción de una plataforma de infraestructura científica y capital humano calificado, que hoy en día, habilita a nuestro país para dar el salto definitivo hacia una sociedad del conocimiento.

Como organismo coordinador de la política sectorial, el CONACYT enfrenta actualmente el gran reto de impulsar ese salto, el cual pasa por transformar el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación de ser solamente productor de nuevos conocimientos científicos y tecnológicos a convertirse también en el nodo central a partir del cual se difunde y transfiere dicho conocimiento en todos los ámbitos de la vida social, y de manera particular en el sistema de producción de bienes y servicios del país. En este nuevo papel, el conocimiento científico debe ser capaz de responder a las demandas prioritarias del país y contribuir al bienestar de la población, a la vez que debe estar apegado a lineamientos éticos nacionales e internacionales.

La presente obra, fruto de la colaboración con la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA), responde a la necesidad de promover una cultura de la ética de la investigación y la integridad científica así como de brindar herramientas de apoyo a la formación de recursos humanos de alto nivel. Nos ofrece una aproximación didáctica a la ética de la ciencia que busca sensibilizar y desarrollar las competencias de los investigadores, a través del análisis de los principios éticos que intervienen en el ejercicio de la ciencia y la revisión de algunos de los casos más ilustrativos de mala praxis en la historia de esta empresa humana que es la ciencia. No pretende establecer normas o lineamientos rígidos sino brindar un marco conceptual sólido y herramientas teóricas para orientar el quehacer de los investigadores además de fomentar una conciencia ética respecto al valor e impacto de la práctica científica en general.

La ciencia es un bien social y una actividad muy enriquecedora cuyos frutos han beneficiado a la humanidad de maneras insospechadas a lo largo de la historia, pues sus avances han hecho posible que se desarrollen productos y servicios que contribuyen a mejorar la calidad de vida y aumentar el nivel de bienestar de las personas. Los avances en las ciencias de la vida, por ejemplo, han desatado una revolución cultural e ideológica; los hallazgos e implementos técnicos logrados en años recientes —e. g. desde la terapia genómica hasta la restitución de tejidos o funciones fisiológicas— son cuestiones que nos enfrentan a nuestra condición biológica bajo una nueva luz, y nos obligan a replantear nuestro concepto de la vida, la muerte y de la propia naturaleza humana.

Si bien la ciencia guarda tanto la clave para desentrañar los misterios del mundo como la promesa del progreso y mejoría de la sociedad, también hemos cobrado conciencia de los riesgos que conlleva la mala práctica y el alcance de las responsabilidades de los investigadores. La práctica ética de la ciencia no sólo es un imperativo, sino que constituye una exigencia metodológica para el ejercicio pleno de la investigación.

Por ello, la observancia de principios éticos en la investigación básica, experimentación y publicación de resultados no debe considerarse como un freno a la investigación sino como un valor del científico que actúa en beneficio de la disciplina y la sociedad en general, pues sólo así es posible asegurar el progreso de la ciencia. Es necesario que la investigación científica se lleve a cabo de manera libre pero que su práctica sea conforme a lineamientos éticos; procurando en todo momento tanto el avance científico como la seguridad pública, de ahí la importancia de analizar formas para identificar y prevenir las faltas éticas en la ciencia, desde la omisión o negligencia hasta el fraude.

⁴ El texto es la presentación de la obra, *Ética de la Investigación, Integridad Científica*, una publicación conjunta entre la Comisión Nacional de Bioética y el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, desarrollada con la finalidad de fortalecer la investigación en nuestro país.



David Koepsell, Laura Vargas, Sergio Litewka, Enrique Cabrero, Elizabeth Heitman y Manuel Ruiz de Chávez en la presentación de la obra

El manejo adecuado de las fuentes, por ejemplo, no es una cuestión de cortesía sino un deber del investigador hacia su comunidad pues es necesario registrar con detalle el método y los medios empleados de una investigación, a fin de que puedan confirmarse los resultados y refinarse la teoría. La ciencia es un esfuerzo colectivo y la interacción de la comunidad es un aspecto fundamental de su ejercicio, por ello debe mantener el investigador un compromiso de transparencia y veracidad al dar a conocer los resultados de sus estudios.

En la obra, además de revisar brevemente algunas de las principales escuelas filosóficas que han influido sobre el desarrollo de la ética de la investigación, se ofrecen algunas reflexiones en torno al marco legal del quehacer científico como la propiedad intelectual y sus implicaciones éticas o los criterios para atribuir autoría a alguien; asimismo, se discute el rol del investigador y de las instituciones científicas en el surgimiento de conflictos de interés a fin de reconocerlos y enfrentarlos.

A la postre, se brinda un recuento del surgimiento de los comités de ética, cuerpos colegiados plurales y multidisciplinarios responsables de garantizar que las investigaciones que se realizan tanto en animales de laboratorio como en seres humanos cumplan con principios éticos; así como un análisis de los diversos aspectos que intervienen en el desempeño de sus actividades: evaluar el riesgo, asegurar el consentimiento informado, elaborar lineamientos éticos, proteger a personas o grupos en situación de vulnerabilidad y emitir opiniones expertas, entre otras.

Los integrantes de estos equipos de revisión ética también mantienen una serie de obligaciones como la formación continua y la actualización profesional, a fin de asegurar el mejor desempeño de sus funciones.

Al respecto, cabe destacarse que el CONACYT ha respaldado activamente las acciones emprendidas en nuestro país, a través de la CONBIOÉTICA, para consolidar y fortalecer a los Comités Hospitalarios de Bioética y de Ética en Investigación, que juegan un rol fundamental en la difusión de una cultura de la ética y la integridad científica.

Los casos que se revisan nos muestran claramente cómo cuestiones ajenas a la práctica científica –como la configuración institucional que ha adoptado, los conflictos de interés o el sesgo de publicación, entre otras– pueden llegar a perjudicar o estropear su desarrollo. Independientemente del ámbito profesional, la investigación es una actividad compleja y cada uno de los aspectos de su quehacer posee implicaciones éticas que deben orientarse hacia el beneficio de la población.

La relación entre ciencia y sociedad se desvirtúa cada vez que se cometen faltas éticas. En consecuencia, a fin de conservar la confianza de la población en las instituciones científicas, los investigadores deben llevar a cabo sus funciones de buena fe, con respeto y vocación de verdad.

Así, el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología junto con la Comisión Nacional de Bioética se honran en presentar esta guía para el quehacer científico, que será referente nacional en materia de ética e integridad científica. Esta obra es un reflejo del compromiso de ambas instituciones con el fortalecimiento de la práctica científica en México.

“Los investigadores deben llevar a cabo sus funciones de buena fe, con respeto y vocación de verdad”...

La evolución del marco ético de la investigación científica

Robert T. Hall

Frecuentemente se dice que el interés en la ética de investigación científica fue iniciado por el tribunal de Núremberg en 1947. De hecho, este evento en el cual se condenaron 27 médicos Nazis – 9 a pena de muerte – provocó horror a la humanidad, pero poco aportó para la mejor regulación ética de investigaciones científicas. La demanda pública, al menos en los EE.UU., fue provocada por el artículo en 1966 de Henry Beecher en el *New England Journal of Medicine* mencionando 22 ensayos clínicos que faltaron de rigor ético y por las noticias 25 años más tarde de Núremberg en la portada del *New York Times* sobre el estudio en Tuskegee, Alabama que sometió a casi 400 personas a sífilis sin tratamiento. Durante estas décadas se llevaron a cabo experimentos inyectando células de cáncer en ancianos judíos, exponiendo niños con síndrome de Down a hepatitis y dando placebos en vez de anticonceptivos a 72 mujeres mexicanas, resultando en 11 embarazos, en San Antonio, Texas.

El estudio Tuskegee en particular atrajo la atención del público y llevó a una audiencia en el Congreso de los EUA y, eventualmente al desarrollo del Acta Nacional de Investigación que estableció la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos. La Comisión Nacional publicó el Informe Belmont en 1978, que establece los principios de Autonomía, Beneficencia, No-Maleficencia y Justicia como valores clave para la investigación. Se encuentra una elaboración de esta perspectiva (principialismo) en el libro *Principios de ética biomédica*.⁵ Además del establecimiento de la Comisión Nacional, el Acta Nacional de Investigaciones en los Estados Unidos creó un sistema de comités institucionales para revisión y aprobación de las investigaciones en seres humanos, denominando a estos Institutional Review Boards (IRBs).

⁵ Beauchamp, TL, & Childress, JF 1999, Principios de ética biomédica, Cuarta Edición, Masson S. A., Barcelona: Este libro está ahora en su edición séptima en inglés: Tom L. Beauchamp, TL & Childress, JF 2013 Principles of Biomedical Ethics, Seventh Edition, Oxford University Press, New York.



La declaración de Helsinki es considerada como el documento fundamental en la ética de investigación con seres humanos.

Códigos

El Código de Núremberg establece que “es absolutamente esencial el consentimiento informado voluntario del sujeto humano” y esto implica la capacidad mental para entender los riesgos y beneficios, la ausencia de coacción, y la información adecuada sobre la naturaleza de la investigación propuesta.

Después del Código de Núremberg, el marco ético de protección para sujetos humanos evolucionó por medio de varios códigos y pautas internacionales, principalmente la Declaración de Helsinki, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, y las Buenas Prácticas Clínicas, 2001.

Ante el reconocimiento de varias omisiones del Código de Núremberg, en el año 1964 la Asociación Médica Mundial (AMM) publicó la Declaración de Helsinki. Esta norma proporciona protección adicional a personas con capacidades limitadas y estipula que aquellos investigadores-médicos que acepten sus propios pacientes como sujetos de investigación, deben actuar con precaución —esto es, confiriendo prioridad al bienestar del paciente sobre los intereses de la ciencia y la sociedad—. En 1993 el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias

Médicas (CIOMS) publicó sus “Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica con sujetos humanos.” El objeto de estas Pautas era dar cuenta de las condiciones de la investigación en países en desarrollo y establecer mecanismos para promover la protección de poblaciones vulnerables, la distribución equitativa de riesgos y beneficios, así como determinar el rol de los Comités de Ética.

En los años 90, se desarrolló otro régimen para el control ético de ensayos clínicos médicos, llamado Buenas Prácticas Clínicas. Este documento fue promulgado por una conferencia de los países más desarrollados, bajo supervisión de los laboratorios farmacéuticos: La International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH de Japón, los Estados Unidos y la Unión Europea) fue convocada para desarrollar un protocolo de control de investigaciones puramente científico, es decir, para regularizar los requisitos de los ensayos clínicos en los países mencionados.⁶ Eventualmente algunos principios éticos fueron añadidos al documento y la Administración de Alimentos y Drogas de los EE.UU (FDA) lo aceptó como el estándar principal para ensayos clínicos.

Finalmente a nivel internacional se destaca la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, 2005.⁷ Esta Declaración no añadió mucho a los contenidos de la Declaración de Helsinki y las Pautas de CIOMS, pero dio a la ética de la investigación científica la fuerza y prestigio de un convenio internacional al tratarse de un instrumento entre países y no entre particulares.

⁶ ICH, n.d., disponible en :<<http://www.ich.org/>>. [25 junio 2013].

⁷ Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 2005. Disponible en :<http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html>. [27septiembre 2014].

“El Código de Núremberg establece que “es absolutamente esencial el consentimiento informado voluntario del sujeto humano”...

Estos códigos y pautas internacionales indican que la evolución de la ética de investigación científica fue enfocada primariamente en ensayos clínicos para nuevas medicinas. En las décadas de los ochenta y noventa se prestó poca atención a la investigación en las ciencias sociales.

Leyes y normas nacionales de México

En México, la responsabilidad gubernamental se deriva del derecho constitucional a la protección de la salud respecto de la investigación científica en la Ley General de Salud, Título Quinto, “Investigaciones para la Salud,” y éste se complementa con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud de la Secretaría de Salud.⁸ Dentro de las “Disposiciones Comunes” de este Reglamento se encuentran las siguientes requisitos:

ARTÍCULO 14.- La investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

- I. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen.
- II. Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.
- III. Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo.

⁸ REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. disponible en: <<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>>. [27 septiembre 2014].

IV. Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficios esperados sobre los riesgos predecibles.

V. Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, con las excepciones que este Reglamento señala.

VI. Deberá ser realizada por los profesionales de la salud [...] con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud [...]

VII. Contará con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación [...]

La Ley General de Salud fue modificada en 2011 para establecer la obligatoriedad de las instituciones para la atención médica de contar con Comités Hospitalarios de Bioética (CHB) y, en las que se realicen investigaciones con seres humanos, de contar con Comités de Ética en Investigación (CEI). Además de las normas internacionales, se pueden encontrar pautas específicas para los Comités de Ética en Investigación en México en el documento normativo de la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA), la Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, publicado en el año 2012.⁹ Merece mención que además del programa de capacitación que ofrece la Comisión Nacional de Bioética, tanto la UNESCO¹⁰ como el Fogarty International Center de los National Institutes of Health (EE.UU.)¹¹ ofrecen programas de capacitación para miembros de Comités de Ética en Investigación en seres humanos.

⁹ Comisión Nacional de Bioética, 2012. Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. Disponible en: <http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI.pdf>. [24 marzo 2013].

¹⁰ UNESCO, n.d., El Programa de Educación Permanente en Bioética, disponible en : <<http://www.redbioetica-edu.com.ar/>>. [17 noviembre 2015].

¹¹ Fogarty International Center, n.d., Caribbean Research Ethics Education Initiative (CREEI). Disponible en : <<http://www.fic.nih.gov/Grants/Search/Pages/bioethics-TW009731.aspx>>. [17 noviembre 2015].

Asunto pendiente: Investigación en las ciencias sociales

Como ya se ha mencionado, el desarrollo de los IRB en los EUA, Canadá y Europa para revisión de estudios médicos dio la impresión de que la protección de participantes humanos era un programa que incumbía solamente a las ciencias médicas. La evolución del marco ético de investigación en México también ha contribuido a este malentendido por la inclusión de estas reglas únicamente en la Ley de Salud. Los códigos y las pautas internacionales escritos por organizaciones de salud (AMM y CIOMS) presentan esta misma omisión, así como el aviso más reciente de Buenas Prácticas Clínicas, escrito por la “Conferencia internacional sobre armonización de los requisitos técnicos para el registro de medicamentos de uso humano”.

Éste es un malentendido común. Desde una perspectiva ética, simplemente no tiene sentido ético proteger a la gente de daños físicos y no de los daños mentales y sociales. De hecho, en la época de la revelación del estudio de Tuskegee hubo una discusión pública de problemas en las ciencias sociales como la observación oculta de comportamiento homosexual con identificación de los sujetos y los experimentos de Stanley Milgram en los que se engañó a los participantes. Incluso el título oficial de la Comisión Nacional de 1974-1978 en los EUA era la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos ante la Investigación Biomédica y de Comportamiento (énfasis añadido). La inclusión de investigación social y conductual es bastante clara en la Declaración de la UNESCO: “Reconociendo que la salud no depende únicamente de los progresos de la investigación científica y tecnológica sino también de factores psicosociales y culturales [...] la Declaración trata de las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales.”

El problema inicial, cuando los científicos sociales empezaron a solicitar aprobación por sus estudios, era la aplicación de criterios médicos a estudios sociales y psicológicos. Los científicos

cos sociales afirmaban que sus estudios eran sometidos a estándares inapropiados. Debido a la naturaleza de los estudios de las ciencias sociales un abordaje distinto es necesario para la protección de participantes humanos; esto ya está reconocido en las revisiones recientes de la Declaración de Helsinki y las Pautas de CIOMS. Puesto que es difícil elaborar normas o pautas para toda la variedad de estudios sociales y psicológicos, existe un espacio amplio para el juicio de los comités, por ejemplo sobre cuáles estudios de riesgos mínimos requieren aprobación, las maneras de consentimiento informado para sondeos anónimos y la confidencialidad de la información.

Asunto pendiente: El uso de placebos

Desde el comienzo de los años noventa hasta el presente ha habido un fuerte debate sobre el uso de placebos en pruebas médicas. Los laboratorios farmacéuticos en los EUA, apoyados por la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) querían probar nuevas medicinas en comparación con placebos en vez de compararlos con medicamentos ya probados porque esto era más sencillo, más rápido, y menos costoso. El problema era que el estándar empleado por la FDA en estos entonces, la Declaración de Helsinki, estableció que la cuestión de la salud de los sujetos tenía primacía sobre los propósitos de la ciencia médica y esto implicaba que el uso de placebos en pruebas clínicas cuándo existía una medicina estándar era éticamente inapropiado. Después de varios intentos para cambiar la Declaración de Helsinki, la FDA en 2008 oficialmente abandonó este código internacional y adoptó como guía las Buenas Prácticas Clínicas desarrollado por laboratorios farmacéuticos de los EUA, Japón y la Unión Europea. Así que, hoy en día en los EUA hay un estándar empleado por la FDA y otro por la Oficina de Protección de Sujetos Humanos, lo cual da lugar a que la FDA acepte datos de algunos ensayos clínicos realizados fuera de los EUA que no serían aprobados por IRB dentro del país. Es por eso que, a partir de la primera década de este siglo, la mayoría de ensayos clínicos médicos patrocinados por empresas de los EUA son llevados a cabo en otros países y no en los EUA.

Asunto pendiente: Beneficios para participantes

Otro asunto actual son los beneficios apropiados para los sujetos de investigación en ensayos clínicos en países en desarrollo. Por supuesto, es apropiada la indemnización por daños causados por la investigación en sí misma y frecuentemente los laboratorios farmacéuticos ofrecen medicamentos gratis después del fin del ensayo. Sin embargo, hay cuestiones pendientes, por ejemplo: ¿Por cuántos años debe un laboratorio ofrecer medicinas, si se trata de una enfermedad crónica? ¿Y se deben indemnizar por igual a individuos voluntarios que, por una razón u otra, quedan excluidos después del inicio del estudio? A veces los laboratorios ofrecen beneficios al programa de salud del país anfitrión aunque no es requisito, sin embargo queda pendiente el asunto de la responsabilidad social de los laboratorios: ¿qué es obligatorio y qué es aconsejable? Un punto controversial es determinar si el laboratorio farmacéutico que va a hacer una nueva medicina tiene la obligación de ofertarla en el país anfitrión. No están estipuladas estas cosas en los códigos internacionales salvo que los beneficios deben acordarse con comités locales antes del inicio de la investigación. Así que actualmente todo se deja en manos de los comités y a veces las necesidades graves de salud del país anfitrión ejercen una presión fuerte hacia los comités para aceptar cualquier ayuda que sea ofrecida, sin embargo no está establecido si las obligaciones de los laboratorios están limitadas a la reparación de los daños causados por la investigación.

“Desde el comienzo de los años noventa hasta el presente ha habido un fuerte debate sobre el uso de placebos en pruebas médicas”...

Aspectos bioéticos de la investigación científica

La normatividad en investigación en México

Mtra. Garbiñe Saruwatari Zavala

Cuando se habla sobre ética y regulación de la investigación existen numerosos antecedentes históricos y diversos documentos paradigmáticos que, además de tener una trascendencia deontológica, han quedado reflejados en las legislaciones internas de los países. Uno de ellos, es sin duda la Declaración sobre los Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos¹² más conocida como “Declaración de Helsinki”, que establece obligaciones éticas específicas para los investigadores y derechos para los sujetos de investigación.

Un referente fundamental, que no es frecuentemente mencionado en la literatura bioética, es el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (PIDCP),¹³ aprobado por la Organización de Naciones Unidas, que expresamente establece la prohibición de someter a alguna persona sin su consentimiento a experimentos médicos o científicos. Llama poderosamente la atención que esta disposición se encuentre dentro del mismo artículo 7 que prohíbe la tortura, las penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes, cuando en el imaginario colectivo, décadas después de la Segunda Guerra Mundial, se ha logrado desvincular a la tortura de la investigación científica.¹⁴ Esto debe recordarnos como Humanidad, que la investigación científica degradante no puede volverse nunca a justificar en aras de un mal entendido “progreso científico”.

México, como Estado Parte de este Pacto y de otros instrumentos de derechos humanos, se comprometió a respetar el derecho humano a la salud. A nivel constitucional este compromiso fue traducido como el “derecho a la protección de la salud” proclamado en el artículo 4º como una garantía individual en 1983.¹⁵ En consecuencia, en la década de los 80’s se construyó el andamiaje legal del derecho sanitario actual, mediante la promulgación, al año siguiente, de la Ley General de Salud (L.G.S.),¹⁶ de sus respectivos reglamentos y Normas Oficiales Mexicanas relacionadas con aspectos puntuales de la salud.

Aunque la ética en investigación es un tema vinculado directamente a la investigación biomédica y, en este sentido, a la legislación sanitaria, cabe detenerse en otro artículo Constitucional, el artículo 3º, que consagra el derecho a la educación. Incluido en este derecho, se encuentra la obligación por parte del Estado, de apoyar e incentivar la investigación científica y tecnológica.¹⁷ Por esta razón, en la Ley de Ciencia y Tecnología,¹⁸ reglamentaria de la fracción V de este artículo, se determinan los instrumentos mediante los cuales el Gobierno Federal cumple con la obligación de apoyar la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación y se establecen las bases de una política de Estado que sustente la integración del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.¹⁹

¹² Adoptada por la Asociación Médica Mundial (AMM) en Helsinki, Finlandia en junio de 1964. Última versión revisada en Fortaleza, Brasil en octubre de 2013. Véase: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html>. Sitio consultado en noviembre de 2015.

¹³ Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, adoptado por la Asamblea General de la ONU mediante Resolución 2200 A (XXI), del 16 de diciembre de 1966.

¹⁴ Artículo 7. Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos.

¹⁵ Decreto por el que se adiciona con un párrafo penúltimo el artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, publicado en el Diario Oficial de la Federación (D.O.F.) el 3 de febrero de 1983.

¹⁶ Ley General de Salud, publicada en el D.O.F. el 7 de febrero de 1984.

¹⁷ Art. 3º. Todo individuo tiene derecho a recibir educación. [...] V. Además de impartir la educación preescolar, primaria, secundaria y media superior, señaladas en el primer párrafo, el Estado promoverá y atenderá todos los tipos y modalidades educativos –incluyendo la educación inicial y a la educación superior– necesarios para el desarrollo de la nación, apoyará la investigación científica y tecnológica, y alentará el fortalecimiento y difusión de nuestra cultura.

¹⁸ Ley de Ciencia y Tecnología, publicada en el D.O.F. el 5 de junio de 2002.

¹⁹ Véanse: artículos 1 y 2 de la Ley de Ciencia y Tecnología.



El marco normativo de la ética de la investigación debe estar actualizado en línea con los avances científicos y tecnológicos

Habiendo hecho mención de las bases constitucionales de la normatividad de la investigación en México, retomo nuevamente a la legislación sanitaria. La L.G.S., reglamentaria del derecho a la protección de la salud, contempla entre sus diversas acciones, a la coordinación de la investigación para la salud y el control de ésta en los seres humanos como una materia de salubridad general [a. 3, frac. IX] y destina el Título Quinto, para abordar el tema de la investigación [aa. 96-103]. Este Título es regulado por el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud (en lo sucesivo “RLGS-mIS”).²⁰

De acuerdo a los artículos 96 de la L.G.S. y 3° del RLGS-mIS la investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos, así como de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social. También la investigación abarca al conocimiento, evaluación y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud; a la prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población; al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud y a la producción de insumos para la salud.

...“en la Ley de Ciencia y Tecnología, reglamentaria de la fracción V de este artículo, se determinan los instrumentos mediante los cuales el Gobierno Federal cumple con la obligación de apoyar la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación y se establecen las bases de una política de Estado que sustente la integración del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”.

El RLGS-mIS es el instrumento específico que consigna, tanto disposiciones de carácter técnico, como disposiciones de carácter ético, que deben regir a la investigación en México. A manera de ejemplo de las disposiciones técnicas contenidas, se pueden citar los tipos de investigación que regula el instrumento, que son la investigación farmacológica, la que se lleva a cabo en órganos, tejidos y productos humanos y la de nuevos recursos; los tipos de autorización que se requieren para llevar a cabo investigación o los aspectos de bioseguridad.

²⁰ Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, publicado en el D.O.F. el 6 de enero de 1987.

En las disposiciones de carácter ético se engloban las previsiones relativas al consentimiento informado [aa. 20-27] y aquellas específicas de la investigación con grupos en situación de vulnerabilidad, como las comunidades indígenas [aa. 28-33]; los menores de edad; los incapaces [aa. 34-39]; las mujeres en edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos [aa. 40-56] y los grupos subordinados [aa. 57-58].²¹ En cada uno de estos casos, el RLGS-mIS contempla alguna disposición especial para preservar los derechos de los participantes, por ejemplo, en el caso de investigación en comunidades, se exige que el investigador responsable obtenga tanto el consentimiento individual de los participantes, como el de las autoridades civiles o líderes de la comunidad. En el caso de los niños y de incapaces se requiere además del consentimiento de quienes ejerzan la patria potestad, la tutela o representación legal, la aceptación para participar por parte del menor o del incapaz, de acuerdo a su capacidad mental y estado psicológico. En cuanto a la investigación con mujeres embarazadas, se puede llevar a cabo siempre que no se exponga a un riesgo su salud ni la del embrión o feto. Y en relación a los grupos subordinados deben ser invitados los representantes del núcleo afectado para vigilar que la aceptación o negativa a participar, no afecte su situación escolar, laboral, militar o el proceso judicial.

Aunque expresamente el RLGS-mIS no enlista sus disposiciones dentro de determinados principios, de la interpretación de los artículos 13 a 27 se puede inferir que los principios éticos-jurídicos que rigen a la investigación son:

²¹ Como grupos subordinados se entienden a aquellas personas que se encuentren en una situación de supra-subordinación y su consentimiento informado pueda ser influenciado por alguna autoridad; entre ellos, los estudiantes, trabajadores de laboratorios y hospitales, empleados, miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población.

a) Respeto a la dignidad de las personas: traducido en respeto a la protección de sus derechos.

b) No-maleficencia: se busca que la investigación se haga sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo y que se fundamente en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos. Un estudio de investigación deberá ser suspendido de inmediato por el investigador principal, en el caso de sobrevenir el riesgo de lesiones graves, discapacidad o muerte del sujeto en quien se realice la investigación, así como cuando éste lo solicite.

c) Beneficencia: deben prevalecer siempre las probabilidades de los beneficios esperados sobre los riesgos predecibles. El artículo 17 del RLGS-mIS ofrece una escala de riesgos (sin riesgo, riesgo mínimo o riesgo mayor que el mínimo) para ponderar entre los posibles beneficios y las molestias o riesgos.

d) Autonomía: se debe contar con el consentimiento informado del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal, en caso de incapacidad legal, siguiendo además las previsiones para los grupos en situación de vulnerabilidad.

*“El RLGS-mIS es el instrumento específico que con-
signa, tanto disposiciones
de carácter técnico, como
disposiciones de carácter
ético, que deben regir a la
investigación en México”...*

e) Justicia: la investigación deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica.

f) Responsabilidad y Profesionalismo: siempre la investigación debe ser realizada por profesionales de la salud, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación. Asimismo, será responsabilidad de la institución o patrocinador de la investigación proporcionar atención médica al sujeto de investigación que sufra algún daño, relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.

g) Legalidad: la investigación sólo se puede llevar a cabo contando con la autorización del titular de la institución de salud y, en su caso, de la Secretaría de Salud; habiendo además el dictamen favorable de los órganos revisores de los protocolos o Comités institucionales: el de Investigación, el de Ética en Investigación y el de Bioseguridad. El Comité de Ética en Investigación²² es el responsable de revisar los riesgos y los beneficios de la investigación, para formular las recomendaciones de carácter ético que garanticen el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación, Tanto la L.G.S., el RLGS-mIS, las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación²³ y la Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación:²⁴ brindan las pautas para la conformación y actuación de los comités de ética en investigación dentro de las instituciones de salud.

h) Privacidad: en las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo, sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice. En relación a este derecho de privacidad

del participante y al deber correlativo de confidencialidad, en México existen la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública,²⁵ la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental,²⁶ la Ley Federal de Protección de Datos Personales en posesión de los Particulares²⁷ y sus respectivos reglamentos, que establecen la protección de la información de salud y de los datos personales como datos confidenciales.

Por último, la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos:²⁸ actualiza algunos aspectos del RLGS-mIS con respecto al contenido de los protocolos de investigación, al consentimiento y a los comités revisores de los proyectos.

Ante el acelerado progreso de la ciencia en México y en el mundo, se torna necesario hacer una revisión armónica de la regulación mexicana en materia de investigación y llevar a cabo actualizaciones constantes de la misma, para que la normatividad vaya en constante evolución, de la mano con el incesante avance tecnocientífico.

²² Regulado por los artículos 41 Bis y 98 de la L.G.S. y artículos 98-112 del RLGS-mIS.

²³ Disposiciones publicadas en el D.O.F. el 31 de octubre de 2012.

²⁴ Portal de la Comisión Nacional de Bioética: http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI_2013.pdf Sitio consultado en noviembre de 2015.

²⁵ Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, publicada en el D.O.F. el 4 de mayo de 2015.

²⁶ Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, publicada en el D.O.F., el 11 de junio de 2002. Su Reglamento publicado en el D.O.F. el 11 de junio de 2003.

²⁷ Ley Federal de Protección de Datos Personales en posesión de los Particulares, publicada en el D.O.F., el 5 de julio de 2010. Su Reglamento publicado en el D.O.F. el 21 de diciembre de 2011.

²⁸ NOM-012-SSA3-2012, publicada en el D.O.F. el 4 de enero de 2013.

Retos y oportunidades de la Comisión Estatal Bioética de Nayarit*

* Texto elaborado por la Comisión de Bioética del Estado de Nayarit

Algunos antecedentes:

El reto inicia a partir del año 2005, en el mes de noviembre, cuando por primera vez se nombra al Comisionado Estatal de Bioética, por parte del Secretario de Salud de la entidad.

El 14 de noviembre de 2007 el Estado Libre y Soberano de Nayarit representado por su XXVIII Legislatura, decreta:

Adicionar a la ley de salud del estado de Nayarit UNICO.- Se adiciona un capítulo VIII, al Título Tercero, y los artículos 70-A, 70-B, 70-C y 70-D; de la Ley de Salud para el estado de Nayarit para quedar como sigue:

CAPÍTULO VIII LA BIOETICA.

05 de julio de 2013.- En la primera reunión ordinaria de la Junta de Gobierno se emite el siguiente acuerdo: **JGSSN/1ra/ORD/13/09** se adiciona a la estructura orgánica de los Servicios de Salud de Nayarit, la Comisión Estatal de Bioética.

21 de noviembre de 2013.- Se constituye la Comisión Estatal de Bioética mediante acta de instalación firmada por los representantes de 16 instituciones federales, estatales y tres asesores externos.

Miércoles 11 de diciembre de 2013.- Se publica el acta de instalación de la Comisión Estatal de Bioética en el Periódico Oficial Órgano del Gobierno del Estado de Nayarit. (P.O.É.)

Una vez establecida la Comisión Estatal, se elabora el manual de organización y reglamento interno correspondiente, con la finalidad de regular la organización y funcionamiento de la comisión como instancia promotora de los principios y valores éticos en la prestación de servicios de atención médica, la investigación en salud y la formación de recursos en bioética.

Logros de la CE Bioética: Gestión de recurso financiero para la operación de la CEB

El lograr destinar recurso financiero para la operación de CEB, ha sido una tarea difícil y a la vez uno de los mayores logros que se ha alcanzado a través de la comunicación y acercamiento con nuestras autoridades estatales, el atraer el interés por el quehacer de esta comisión tiene su

base en los resultados obtenidos, de entre los cuales destaca el reconocimiento y la alianza con diferentes áreas e instituciones.

Hablar de recurso financiero para la operación de la Comisión Estatal implica hablar del recurso humano, financiero y equipo, ya que las actividades que se realizan no son únicamente a nivel local, sino que el personal tiene que desplazarse al interior del estado de manera muy constante.

Desde la creación de esta comisión, es hasta el año 2015 que se logra la inclusión de 3 metas en la Estructura Programática de la Entidad Federativa (EPEF), a través de tres diferentes programas: H-01 Coordinación sectorial, H-52 Programa de calidad efectiva en servicios de salud y H-86 Fomentar la Investigación en salud; cuyas metas son:

1. Porcentaje de reuniones de la Comisión Estatal de Bioética de Nayarit.
2. Porcentaje de asesorías para la integración de Comités Hospitalarios de Bioética y de Ética en Investigación.
3. Porcentaje de evaluaciones realizadas a Comités Hospitalarios de Bioética y de Ética en Investigación, con dictamen favorable.

Con base en ello se logra la asignación presupuestal específica para la CEB a partir el ejercicio anual 2016, a través de presupuesto federal FASSA 33, programa **H-90-04 BIOETICA.**

Difusión de la Cultura Bioética

El abrir espacios para la difusión de la cultura bioética, es una de las tareas constantes, la cual se ha fortalecido de manera importante considerando diferentes líneas de acción:

- 1) La alianza con las áreas de enseñanza de los distintos niveles operativos, para ofertar a través de un oficio circular capacitación y/o información sobre bioética, ofreciendo: pláticas o conferencias sobre temas de interés específico a nivel local, curso con valor curricular de 8 horas y diplomado de 120 horas.

- 2) El acercamiento y coordinación con la Dirección de Atención Médica, con mayor énfasis el área de atención hospitalaria, donde se han concertado reuniones con personal de salud, para invitarlos a formar parte de los comités institucionales de bioética, a través de la exposición del quehacer de estos.
- 3) Coordinación estrecha con los integrantes de la vocalía de esta comisión, a fin de proporcionar información sobre el quehacer de la CEB y la oferta de capacitación con la que se cuenta, con lo cual se ha logrado la participación de la Comisión Estatal en cursos, simposios, foros y congresos de diferentes instituciones como: Cruz Roja Tepic, Colegio de Urgenciólogos de Tepic, Asociación de Enfermeras Especialistas (ENASES), la Universidad Autónoma de Nayarit, Universidad Tecnológica, Centro de Rehabilitación y Educación Especial (CREE), Coordinación de Medicina Tradicional del Estado de Jalisco, Escuela del Tribunal Superior de Justicia Estado, IMSS, IMSS-PROSPERA e ISSSTE; así como en hospitales privados.
- 4) Entrevistas de radio.

Integración de los comités institucionales de bioética

Indispensable para ello ha sido el establecer comunicación con la Dirección de Atención Hospitalaria, en primera instancia para definir cuáles son los hospitales candidatos para la integración de un comité hospitalario de bioética, posterior a ello para concertar la visita con el director del hospital, a quien se da información sobre dicho comité haciendo énfasis en las características del personal y funciones a desarrollar por dicho comité; una vez informado el director reúne al personal para que se realice una plática informativa, durante la cual se invita al personal a participar en esta actividad. En la mayoría de los casos se regresa al hospital para reunirse con el personal interesado en formar parte del comité con quienes se aborda de manera muy detallada el proceso a seguir para la integración documental y registro del comité.

Previo a la segunda visita al hospital se prepara por parte de la Coordinación de los Comités Institucionales de Bioética (CIBs), una carpeta electrónica cuyo contenido es: acta de insta-

lación, cartas de designación y formato de autoevaluación, archivos que se requisitan por personal de la CEBioética de manera inicial con datos generales del establecimiento (nombre del director y datos generales del hospital) y una vez en el hospital se concluye su llenado de manera conjunta entre personal de la CEBioética y del hospital, durante la visita se ingresa a la plataforma de CONBIOETICA para el llenado de la solicitud de registro, posterior a ello se realiza la firma de la documentación correspondiente para su escaneo y envió a nivel nacional, al mismo tiempo que se envía a la coordinación de CIBs copia electrónica de los archivos, esto con la finalidad de verificar el contenido de los archivos anexos a la solicitud de registro.

Luego, se da seguimiento a los trabajos realizados, para lo cual se establece comunicación interna con el director del nosocomio en proceso de registro a fin de dar respuesta a los requerimientos que hubiera lugar de acuerdo a las observaciones realizadas por la comisión nacional. En cada etapa se da apoyo personalizado hasta lograr el registro de dicho comité.

Una vez que se obtiene el dictamen favorable del comité se realiza una reunión de trabajo con los integrantes de este. En su unidad hospitalaria se abordan los temas de principal interés, como es el quehacer propio de cada uno de los integrantes y los aspectos que enlista el formato de autoevaluación, ya que esta será la primera meta a cubrir por parte del comité ya registrado.

Sin duda alguna el considerar las características particulares de cada hospital, mostrar empatía con el personal y considerar la idiosincrasia de cada persona facilita la integración de los comités institucionales de bioética.

Un logro importante en relación a los Comités de Ética en Investigación es que para el registro de protocolos de investigación ante la Coordinación de Posgrado e Investigación de la Subdirección Estatal de Enseñanza en Salud, cada investigador debe presentar el protocolo de investigación ante un CEI para la revisión correspondiente.

Bioethics Update*

Manuel H Ruiz de Chávez

La Universidad Panamericana es un actor de enorme relevancia en el desarrollo académico de la bioética en nuestro país. En el 2010 se estableció formalmente su Centro Interdisciplinario de Bioética, que desde entonces se ha dedicado a la promoción y desarrollo de actividades académicas, de difusión y de investigación en el ámbito de la bioética. En 2011 se inauguró la Especialidad y Maestría en esta disciplina y ya cuenta con varias generaciones de egresados.

Ahora sale a la luz una nueva revista bajo la visión del Dr. Agazzi, que representa una contribución muy valiosa a la oferta internacional de publicaciones en materia de bioética. Bioethics UPdate nace dentro de un incipiente campo de publicaciones periódicas mexicanas orientadas a la bioética, junto con la revista editada por la Universidad Anáhuac, intitulada Medicina y Ética, que de acuerdo a un análisis de citas realizado por la Universidad de Georgetown en este año, se coloca dentro de las mejores 100 revistas sobre bioética en el mundo. Así, la importancia del surgimiento de Bioethics UPdate radica en no sólo buscar consolidarse como una de las revistas más prestigiosas en el campo, sino en enriquecer la oferta editorial de publicaciones en nuestro país y el mundo.

Por otro lado, *Bioethics Update* es editada por la que es considerada la mayor editorial de libros y revistas científicas del mundo, Elsevier, que la posiciona de facto para consulta en línea dentro del ámbito internacional.

Una fortaleza de esta nueva revista radica en su prestigioso consejo editorial cosmopolita, que reúne algunos de los expertos más reconocidos en el campo de la bioética a nivel global. Al respecto, cabe señalarse que un gran número de ellos tuvieron una participación significativa en el decimosegundo Congreso Mundial de Bioética, celebrado en la Ciudad de México en 2014. Este Congreso es promovido por la Asociación Internacional de Bioética, como un foro para fomentar el diálogo y compartir puntos de vista. En su última edición contamos con las conferencias magistrales de Evandro Agazzi, Tom Beauchamp, Gilbert Hottois, Peter Kemp y Florencia Luna, asimismo contamos con la participación

de María de la Luz Casas, Justin Oakley y Boris Yudin como expositores.

La conducción editorial de Bioethics UPdate a cargo de Evandro Agazzi como Editor en Jefe y de María de la Luz Casas como Jefe del Consejo de Redacción, garantizan una publicación periódica de alta producción académica en la reflexión y análisis de la bioética en el mundo contemporáneo; su expertise como investigadores y pensadores ocupados en la bioética será decisiva para conformar el contenido editorial de esta revista con artículos de calidad y alto factor de impacto.

Esta revista ha constituido un objetivo editorial coherente que perseguir como publicación especializada en bioética: se trata de una revista que adopta no sólo una perspectiva interdisciplinaria, sino que ofrece un espacio para el análisis crítico y riguroso de temas controvertidos.

En el espíritu propio de esta disciplina, da voz esta revista a una pluralidad de perspectivas y fomenta el encuentro de ideas, dando lugar a las opiniones y perspectivas de algunos de los principales actores en el campo. Recoge en sus páginas el pensamiento vivo de nuestra disciplina, Bioethics UPdate es un testimonio de la actualidad de la bioética y representa un referente para quienes intervienen en este ámbito, ya sea profesional o académicamente.

La bioética nos invita a actualizar constantemente la reflexión conforme a los avances en ciencia y tecnología, de ahí la importancia de contar con este tipo de publicaciones. Hay que tener presente que desde su aparición esta disciplina ha fungido como un puente entre ciencias y humanidades, promoviendo el diálogo abierto de los dilemas que surgen en relación con las ciencias y técnicas de la vida.

Vivimos en una comunidad global que se internacionaliza cada vez más, en la que conviven poblaciones de todo el mundo, con lenguas y culturas disímiles, vulnerabilidades particulares, trasfondos étnicos distintos, así como religiones y cosmovisiones disímbolas. Sabemos bien que el contexto histórico y cultural brinda

una perspectiva única sobre la moral y la ética, y que muchas veces nuestros valores no coinciden entre sí, con frecuencia ni siquiera dentro de una misma cultura. Un mismo fenómeno puede suscitar un gran número de posturas, la bioética no busca sino disminuir la tensión entre ellas en la búsqueda de soluciones a través de un diálogo incluyente, interdisciplinario y multicultural.

Tal como argumenta el Dr. Agazzi en su editorial, ante la diversidad de perspectivas, la bioética representa un paradigma idóneo para una sociedad tecnológica, pues nos permite encontrar definiciones claras, abordar distintas problemáticas científicas y éticas, así como realizar críticas que sustenten o rechacen determinadas posturas.

Este enfoque es amplio, quizá esto contrasta con la tendencia actual en el mundo académico que busca la especialización y la innovación constante; la bioética, en cambio, nos invita a conciliar los diversos campos del saber, considerar distintas perspectivas y conducirnos con cautela ante el avance tecno-científico, incluso en aquellas áreas que no presenten una relación tan obvia con la medicina o la biología per se. Si bien introduce valores y criterios éticos a la ciencia, no debe considerarse como un obstáculo a la investigación, sino un valor del científico que actúa en beneficio de la sociedad.

Los avances en las ciencias de la vida han desatado una genuina revolución cultural e ideológica; los hallazgos e implementos técnicos logrados en años recientes —e. g. desde la terapia genómica hasta la restitución de tejidos o funciones fisiológicas— son cuestiones que nos enfrentan a nuestra condición humana bajo una nueva luz, y nos obligan a replantear nuestra concepción de la vida, la muerte y de nuestra propia naturaleza.

Es por lo anterior que la doctora Juliana González en su artículo reconoce que la bioética surge ante la necesidad de una nueva fundamentación ontológica de la ética, sustentada en una comprensión adecuada del ser humano, que reconozca la condición material y biológica como un

aspecto esencial y no meramente accidental de su naturaleza.

Particularmente, en el ámbito de la práctica médica y la salud, estas innovaciones técnicas han impactado de tal forma que ahora más que nunca, nos enfrentamos a dilemas vinculados con la dignidad humana, el deterioro del medio ambiente, así como el desarrollo y bienestar de la población en general, que hacen necesario el desarrollo de políticas públicas que garanticen el respeto a la vida humana y su entorno.

Tradicionalmente la formulación, análisis y evaluación de las políticas públicas se ha centrado en las dimensiones económica, política y jurídica, pues son ámbitos que les dan operatividad. Sin embargo, tal como reconoce Florencia Luna en su artículo original, ante la dificultad de conocer con exactitud los efectos de las acciones gubernamentales concernientes a la salud y la magnitud de las mismas, muchas de las intervenciones en salud pública trastocan cuestiones éticas que pueden generar efectos adversos no sólo en los grupos de personas a quienes van dirigidas, sino en la sociedad en general, e incluso en el medio ambiente.

Los problemas y dilemas sociales actuales exigen que la Bioética esté cada vez más presente en la agenda pública nacional. Para la Comisión este enfoque es fundamental para orientar la intervención en salud, que puede no sólo contribuir a consolidar la rectoría de la Secretaría de Salud en la prestación de los servicios de atención médica, o en el desarrollo de la investigación biomédica, sino a afianzar la justicia y equidad en salud, como también en cuestiones que atañen a la sociedad: la paz, el cuidado del medio ambiente y la distribución de recursos. Cada vez se reconoce en mayor medida la utilidad de la bioética en la reflexión de los temas públicos de salud. Este nuevo paradigma ha fortalecido el impulso de políticas públicas que tienden a ser más integrales.

Se ha nutrido esta disciplina de la filosofía, la ciencia política y la práctica científica, y la transversalidad es su mayor fortaleza. Dada la complejidad de su objeto, conjuga e integra el enfoque





de distintos saberes, con la finalidad de responder dilemas que se dan en relación con los últimos descubrimientos científicos y avances tecnológicos en el campo de la biomedicina.

En reconocimiento al esfuerzo emprendido para realizar esta revista, la Comisión

Nacional de Bioética se ha dado a la tarea de difundir *Bioethics UPdate* en sus diferentes medios de información para el público especializado en la bioética, así como para el público en general, destacando su incorporación como noticia relevante en el portal institucional de la Comisión y en la página virtual de la Biblioteca CONBIOÉTICA, espacio que ha visto enriquecido su acervo bibliográfico al contar con su primer número en impreso y que, por supuesto, seguirá albergando sus números venideros en dicho centro especializado de conocimiento bioético.

El nacimiento de la revista que hoy nos congrega aquí sin duda será un medio idóneo para la expresión de experiencias y conocimientos que los Comités de Ética en Investigación y los Comités Hospitalarios de Bioética requieren compartir con un par de fines concretos: por un lado, documentar el valioso trabajo que llevan a cabo en cuanto a su operación y funcionamiento – destacando sus casos de éxito, las vicisitudes por las que han pasado, la manera en como las han afrontado, entre otras reflexiones; y por otro lado, ampliar el estado del arte sobre ambos comités dentro de la literatura en bioética, participando activamente tanto en la reproducción como en la generación de conocimiento científico-humanístico.

Esta nueva publicación ciertamente contribuirá a ampliar la visión de los profesionales de la sa-

lud, generando espacios de análisis, de reflexión y de estudio, ante los dilemas que se presentan en la práctica médica y la investigación científica, con un enfoque multidisciplinario y laico, atento a los nuevos retos científicos que se enfrentan.

Sea este espacio una oportunidad para refrendarles el compromiso que tiene la Comisión Nacional de Bioética con la comunidad universitaria, además de invitarles a ampliar y expandir en esta labor de formación. La Comisión mantiene las puertas abiertas para todos aquellos interesados en profundizar en la materia. Contamos con material bibliográfico en formato físico y electrónico a su entera disposición en la Biblioteca del Centro del Conocimiento Bioético.

CONBIOÉTICA da la bienvenida a la publicación y buscará hacer eco de estos esfuerzos para generar diálogo basado en conocimiento y encontrar soluciones a los problemas que afectan a nuestra sociedad.

Universidad Panamericana (2015). *Bioethics UPdate*. Elsevier. Vol. 1 No. 2. Julio-Diciembre.

Es la nueva publicación sobre bioética realizada por Centros Culturales de México de la Universidad Panamericana. En este número, destacan las participaciones de Evandro Agazzi, Mylène Botbol-Baum, Peter Kemp, Lisbeth Witthøfft Nielsen, Jacob Dahl Rendtorff y Lourdes Velázquez; todas disponibles en texto completo PDF. El objetivo de la publicación es ampliar el horizonte de temáticas y problemas que existen actualmente en la bioética, adoptando una metodología interdisciplinaria e interdoctrinaria y ofreciendo con ello un espacio para el análisis crítico-riguroso de las distintas problemáticas surgidas en la bioética.

* Discurso que se pronunció el 30 de noviembre en la Universidad Panamericana con motivo de la presentación de la nueva revista, *Bioethics UPdate*, en la que se contó con la distinguida participación de la doctora Juliana González y el editor en jefe, el doctor Evandro Agazzi.

Encuentro Bioético David Koepsell



Con motivo de la reciente publicación de la obra, *Ética de la Investigación, Integridad Científica*, en el marco de la Feria Internacional del Libro en Guadalajara 2015 y el 45° Aniversario del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, el equipo editorial de la Gaceta CONBIOÉTICA tiene el gusto de compartir esta reflexión con el doctor David Koepsell, en la que nos refiere las ideas y la didáctica que guiaron el desarrollo de la obra, además de que nos comparte sus experiencia como docente y miembro de diversos comités.

David es un escritor, filósofo, abogado (retirado), y educador, cuya investigación reciente se centra en el nexo de la ciencia, tecnología, ética y políticas públicas. Él ha brindado su opinión de expertos respecto de la ética, la sociedad, la religión y la tecnología en diversos foros, como son: MSNBC, Fox News Channel, The Guardian, The Washington Times, NPR Radio, Radio Europa Libre, Air America, The Atlanta Journal Constitution, y Associated Press, entre otros. Ha sido profesor titular asociado de filosofía en la Universidad de Tecnología de Delft, Facultad de Tecnología, Política y Gestión en los Países Bajos, Profesor visitante en la UNAM, Instituto de Investigaciones Filosóficas, México, y Coordinador de Investigación e Iniciativas Estratégicas de la Comisión Nacional de Bioética en México.

Doctor Koepsell, agradecemos mucho la oportunidad de conversar con usted acerca de una temática tan relevante en nuestro país como la ética e integridad en la práctica científica. ¿Podría aclararnos, en qué consiste la ética de la investigación?

En las últimas décadas hemos cobrado conciencia, en el curso de diversas empresas científicas -que incluye a la investigación básica y comercial-, de ciertas conductas en el quehacer científico, que pueden considerarse cuestionables, o bien contrarias a la ética. La ética de la investigación indaga la fuente de estas conductas y busca vías para prevenirlas, además de brindar orientación en la práctica científica.

¿Compartiría con nosotros acerca de su trabajo y experiencias en torno a la ética de la investigación?

En la universidad de Búfalo fue donde comencé a impartir cátedra sobre estos temas, brindé un curso de posgrado en ética de la investigación, dirigido principalmente a estudiantes de la Facultad de Farmacia, enfocado en generar capacidades en los científicos que les permitan ser más éticos en la práctica.

Cuando estuve en Países Bajos, continué mi labor como profesor de asignatura en la materia, comencé a escribir más al respecto y publiqué algunos artículos; asimismo, mi trabajo se concentraría más en otros campos, como la ingeniería -pues mis alumnos provenían principalmente de esa carrera-. En aquel entonces me interesó el nexo entre ingeniería, tecnología e investigación básica, que se hace manifiesto en diversos problemas éticos.

En México me he desempeñado como docente de la UNAM y, con el apoyo del Dr. Ruiz de Chávez, logré concretar la publicación, *Ética de la Investigación, Integridad Científica*.

¿Cuál es su enfoque en la enseñanza de estos temas?

Al comienzo de mi docencia, me percaté pronto que a los científicos realmente no les interesa demasiado la filosofía, que es el campo en el que

yo me había formado. Cuando le expuse esto a mi colaborador David Triggler, de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Búfalo, optamos por enfocarnos en las normas de la ciencia, una propuesta de diversos sociólogos de la ciencia, siendo el más célebre Robert Merton, quien publicó numerosos artículos y sentó los principios que rigen a la ciencia como institución.

Las normas que él estableció nos servirían de punto de partida para la enseñanza de la ética de la investigación, en lugar de comenzar por el estudio de la ética tradicional. Estas normas son:

1) Universalidad - refiere a la validez de los principios científicos. Sin importar dónde se encuentre, el científico estará considerando los mismos objetos y las mismas leyes.

2) Comunidad - los científicos no son individuos trabajando de manera aislada, sino que se trata de una comunidad global, enlazada mediante revistas y conferencias. Descubrir verdades universales es una empresa colectiva; aun cuando hubiera competencia entre individuos, la ciencia sólo puede avanzar mediante el diálogo continuo y esfuerzo común.

3) Escepticismo organizado - las denominadas verdades científicas, incluso las más preciadas, deben ser consideradas como contingentes, pues no hay teoría que se pueda comprobar, sino que siempre cabe la posibilidad de su refutación. Nada es sagrado en el quehacer científico.

4) Imparcialidad - el científico puede apasionarse por su trabajo, sin embargo no debe obsesionarse con un resultado específico. Si existen verdades universales, entonces se comprobarían cada vez que se realiza un experimento, sin embargo cabe siempre la posibilidad de que se obtenga un resultado inesperado, por ello el científico no debe permitir que sus emociones nublen su juicio.

No acatar estas normas conducirá eventualmente a omisiones y errores éticos, como en los casos que discutimos en el libro que se acaba de publicar, con el que buscamos demostrar cómo la adherencia a estas normas, incluso en caso de

que el científico no tenga interés en la ética, nos conducirá a una praxis ética y correcta, o bien a evitar problemas.

Una de mis preocupaciones como filósofo y estudioso de la ética es que hay una enorme diversidad de posturas. A pesar de que todos contamos con alguna noción del bien y el mal, no hay una teoría o visión única que satisfaga a la mayoría de las personas. Este enfoque no sólo es pedagógico, sino que posee la virtud de que no nos compromete con una visión o con una teoría de la ética, además de que evita los escollos y vericuetos del discurso filosófico, sin dejar de instruir acerca de cómo evitar daños a las personas o la ciencia.

¿Cuáles son los principales retos que actualmente enfrenta la ética de la investigación?

Hay un número de retos que se desprenden de la institucionalización de la ciencia, incluyendo el ámbito académico, gubernamental y de mercado. Han surgido nuevas presiones económicas y profesionales, que han modificado el modo en el que se conduce la ciencia, como las dificultades para obtener becas o patrocinios, o el nivel de competencia al que están sujetos los investigadores -es conocido el lema "publish or perish" (publicar o perecer), que refleja la intensidad de esta competencia. Esta situación aumenta las posibilidades de tomar atajos o cometer fraude.

Actualmente es más difícil realizar investigación básica sin ceder a esas presiones y, potencialmente, causar daño a la ciencia, o bien a la sociedad. Considero que debemos entablar un diálogo serio acerca de cómo llevar a cabo una reforma a las instituciones de la ciencia, que incluya al ámbito editorial, académico, gubernamental y económico, a fin de aliviar las presiones que afectan a los investigadores y evitar los daños que pueden desprenderse de su actividad.

Se ha identificado un número de sesgos potenciales que afectan la actividad científica y todos somos susceptibles, de manera consciente o inconsciente, de incurrir en alguno. Es más cada vez más complicado, no obstante, atender a esta problemática en un entorno con una cre-

ciente competencia profesional, pero menores recursos y oportunidades laborales. Por ello considero que una reforma tendría que enfocarse, entre otros aspectos, en incrementar el presupuesto para la investigación básica, a fin de reducir la competencia y prevenir malas prácticas.

Otro aspecto importante es que ciertas personas aprovechan las debilidades del sistema editorial –un ámbito que no guarda relación con el gobierno o la academia–. Una cuestión que en lo personal ha despertado una gran preocupación es el sesgo de publicación. En pocas palabras, significa que un estudio con un resultado positivo tiene mucha mayor probabilidad de ser publicado en una revista científica, que un resultado negativo. Las causas de este sesgo son ajenas a la ciencia, por una parte el hecho de que los resultados positivos lucen mejor y, por otra, el estímulo económico de vender revistas.

Prácticamente no hay estudios publicados con resultados negativos; esto puede llevar al investigador –consciente o inconscientemente– a la manipulación de datos, con la finalidad de presentar un resultado más atractivo. Esto representa un grave problema, pues aún cuando posteriormente se descubra que algo salió mal, los estudios que desmientan el trabajo inicial con frecuencia no se publican.

Una solución posible es el recurso a sistemas de acceso abierto de publicación científica. Con el internet es ahora posible publicar estudios con resultados negativos, pero hay un inconveniente, que la publicación a través de esta clase de portales –aun cuando contara con un sistema adecuado de evaluación paritaria– no afecta el índice *h* del autor. Los científicos que buscan el avance profesional centran sus esfuerzos en mejorar su puntuación en este índice, un sistema de medición de la calidad profesional en función del número de citas a los artículos científicos publicados; es por ello que buscan publicar sus hallazgos en revistas de renombre y no consideran estos foros.

Todos estos factores nos han llevado a la perversión del modo en que se conduce la investigación. La ciencia está experimentando ac-

tualmente una crisis de reproducibilidad, se encontró que entre el 40 y 50% de los estudios que se publican no pueden ser reproducidos, quizá más dependiendo de la visión que se tenga de la ciencia, pues hay un número mayor en el ámbito de las humanidades. Este problema de reproducibilidad en las ciencias duras sólo puede explicarse a partir del sesgo de publicación y fallas en la evaluación de los trabajos publicados.

Esto es un problema fundamental para el desarrollo de la ciencia –si los estudios no se pueden reproducir, no conducirán a avances–. Con el tiempo la ciencia se corregirá a sí misma, sin embargo importantes recursos y tiempo se desperdician únicamente por el avance profesional de algunas personas; esto es un problema tanto ético como científico.

Nuevamente debo insistir en la necesidad de hacer reformas a las instituciones de la ciencia o al entorno en el que se desarrolla la investigación con el objeto de que los investigadores no tengan que preocuparse por el *Índice h* o publicaciones en revistas indexadas, y puedan enfocarse, en las normas de la ciencia, que juegan un rol fundamental para el desarrollo de la ciencia, éste es el argumento del libro que acabamos de publicar.

Finalmente, ¿quisiera hacer alguna reflexión en torno a la problemática que nos ha expuesto?

Vivimos en una época impresionante, en que la ciencia nos ha permitido alcanzar logros increíbles. La crisis que actualmente experimentamos en este dominio realmente no constituye una amenaza para la humanidad –nunca he sido pesimista respecto de la relación entre ciencia y tecnología–.

La ciencia y la tecnología avanzan a paso acelerado, sin embargo las instituciones científicas tienen problemas serios. El modo en que actuamos como científicos y enfrentemos estos obstáculos como sociedad es muy importante, puesto que la ciencia es una empresa que exige una inversión muy significativa de energía y recursos, que sólo puede justificarse con buenas prácticas.

Bioética y Adicciones

María Elena Medina-Mora Icaza

El texto aborda los dilemas éticos asociados con la atención de los problemas asociados con el uso de drogas, desde la perspectiva de la ética médica como rama de la bioética. Adopta el modelo de Geppert y Bogeschutz (2009) quienes proponen el análisis ético desde las complejidades relacionadas con el estigma social y sus implicaciones en la confidencialidad y protección de las personas, en el papel de la autonomía y de la responsabilidad de la persona en lo que respecta tanto al consentimiento informado como en su capacidad de decisión y la búsqueda de paridad o justicia social.

Principios éticos en la investigación y atención médica de las personas con dependencia a sustancias:

El respeto a la autonomía implica la no interferencia con las acciones de personas racionales. En la mayoría de las culturas se asume que las personas adultas son capaces de decidir libremente sin ser coaccionadas (OMS, 2004). En el tema que nos ocupa, el dilema puede analizarse desde dos vertientes: 1) la libertad de las personas para tomar decisiones versus los intereses de la colectividad, es decir la libre elección de la persona y las metas de la salud pública, y 2) la diferencia que se marca entre el uso social o de búsqueda de los efectos sobre el estado de ánimo, esto es cuando una persona ha desarrollado dependencia y ha perdido la libertad.

El consumo de drogas inicia como una actividad voluntaria, en donde prevalece el papel del ambiente que favorece las ocasiones de consumo. Conforme la persona sigue consumiendo, los factores individuales de la personalidad van siendo más importantes y a su vez estos dos factores van cediendo espacio a la búsqueda de los efectos farmacológicos de las sustancias. Algunas personas vulnerables se enferman o son más propensas a las drogas debido a que cuentan con un bajo nivel de receptores de dopamina, presentan factores genéticos que aumentan el riesgo de desarrollar dependencia cuando se consume o por factores ambientales, como la disponibilidad de sustancias y por tanto de oportunidades de uso. Cuando hay dependencia las personas continúan usando dro-



El consumo de alcohol y tabaco representa el mayor problema de adicciones en nuestro país.

gas a pesar de saber que les ocasiona un daño a ellos y a terceros. Cuando esto ocurre se dice que el cerebro se ha sensibilizado a la presencia de drogas y las requiere, es decir, la persona ha perdido su libertad.

El doctor Insel en su tiempo como director del Instituto Nacional de Abuso de Drogas de los Estados Unidos, decía que el uso de drogas afecta el cableado del cerebro de las personas (del inglés, rewired), esto hace que por ejemplo una mamá, a pesar de que sin duda quiera a su hijo, consuma durante el embarazo o no atienda las necesidades elementales de su bebé, cuando el cerebro le pide más drogas y ella ha perdido la autonomía. Sabemos sin embargo que la persona que recibe tratamiento, puede aprender a ser responsable de su vida, es decir, puede recuperar su autonomía.

“El consumo de drogas inicia como una actividad voluntaria, en donde prevalece el papel del ambiente que favorece las ocasiones de consumo”...

“Algunas personas vulnerables se enferman o son más propensas a las drogas debido a que cuentan con un bajo nivel de receptores de dopamina, presentan factores genéticos que aumentan el riesgo de desarrollar dependencia cuando se consume o por factores ambientales, como la disponibilidad de sustancias y por tanto de oportunidades de uso”...

Es importante considerar el principio bioético de la Beneficencia. Implica que la persona debe tener un beneficio de alguna acción que se le planteé y que los riesgos de su libre participación en alguna actividad superan los riesgos a los que se podría enfrentar.

En el campo de la investigación implicaría que el estudio tiene una probabilidad razonable de tener resultados positivos, que los beneficios esperados para quien toma parte son mayores a cualquier problema o riesgo y que los beneficios para la sociedad son mayores que los riesgos individuales, buscando que los riesgos para quien participa sean menores a los beneficios potenciales (OMS, 2004).

En el campo del tratamiento orientaría decisiones en el mejor beneficio del paciente, por ejemplo la decisión de internar a una persona

que solicita atención porque empieza a tener problemas con su manera de beber; en un programa que admite sólo a personas que han fracasado en otros programas; cuando tiene riesgos importantes derivados de un daño hepático previo al consumo; cuenta con antecedentes de dependencia en familiares de primer grado; vivir en una zona remota que le dificulta el traslado para tomar un tratamiento ambulatorio y en donde el consumo y la embriaguez son práctica común. El principio de beneficencia nos orientaría a evaluar los riesgos de internamiento frente al riesgo de no recibir la atención que necesita.

No maleficencia, este principio implica el no daño, nos orienta a abstenernos de poner a la persona en riesgo o causarle daños. El investigador estaría obligado a minimizar los posibles riesgos derivados del estudio y a informar adecuadamente a la persona sobre los beneficios si los hay y sobre los posibles riesgos. El clínico se enfrenta a este dilema por ejemplo cuando su paciente, una persona con dependencia a narcóticos para manejo del dolor le pide una receta adicional para evitar inyectarse heroína en la calle. El médico tendría que ponderar su propia ética profesional y valorar si darle la receta está en el mejor interés de su paciente.

“El doctor Insel en su tiempo como director del Instituto Nacional de Abuso de Drogas de los Estados Unidos, decía que el uso de drogas afecta el cableado del cerebro de las personas”...

Justicia distributiva. Implica una distribución justa y equitativa de daños y beneficios. Para que la política de investigación cumpla con este principio es necesario que asegure que los riesgos de la participación en la investigación estén distribuidos equitativamente, que no se elijan a personas pobres, indigentes o en condición de cárcel, y que los beneficios que se deriven, de ser exitoso el estudio –por ejemplo la prueba de un nuevo tratamiento–, se distribuyan con equidad entre todos los participantes (OMS). En la práctica médica implica, por ejemplo, dar igualdad de oportunidades a personas con diferente poder de compra de servicios, como internar a una persona con dependencia a cocaína que no ha podido avanzar en su recuperación en tratamiento ambulatorio y presente depresión e ideación suicida, aunque no pueda pagarlo.

El respeto por las personas implica entender la condición de la persona y respetar su vulnerabilidad. Por ejemplo, una mujer con antecedentes de tortura prolongada, con traumatismos y mutilaciones, que sufre estrés postraumático y dolor crónico, al pedir que le den su receta para narcóticos dos días antes, el médico estaría obligado a considerar la solicitud con base en estos antecedentes.

La veracidad, en la investigación y en la práctica clínica, implica la obligación de informar a la persona con veracidad sobre los riesgos y beneficios, así como asegurar que la persona lo ha entendido adecuadamente. El personal de salud se enfrenta a este dilema cuando, por ejemplo, un médico que esté abusando de alcohol y promete entrar a tratamiento si su jefa no lo reporta.

Principales retos Confidencialidad y protección de las personas

Toda enfermedad presenta retos particulares, las adicciones no están exentas. Se trata de una enfermedad rodeada de estigma, es decir las personas son discriminadas y se aíslan, sienten vergüenza de su condición y culpa por su enfermedad. El estigma alcanza a la familia, a las personas que por vocación atienden a las personas que se enferman y a las instituciones que las atienden. Estos factores dificultan la búsqueda de atención.

“Es importante considerar el principio bioético de la Beneficencia. Implica que la persona debe tener un beneficio de alguna acción que se le plantee y que los riesgos de su libre participación en alguna actividad superan los riesgos a los que se podría enfrentar”...

Debido a que consumen sustancias ilegales, las personas que dependen de ellas suelen tener problemas con la ley. Se trata de personas que han sido con frecuencia víctimas de violencia pero también perpetradores de la misma, contra ellos y contra otros. En estos casos el secreto profesional es necesario para que el paciente tenga confianza en su médico o terapeuta, que hable con libertad de sus problemas y pueda recibir la ayuda coordinada que necesita, médica y social. Sin embargo la información compartida puede poner a ambos en riesgo si el tratamiento se da en un ambiente peligroso para pacientes y proveedores de servicios, por ello la asesoría legal junto con medidas especiales de seguridad pueden ser necesarias.

En este contexto, las reglas de confidencialidad deben de ser más estrictas y con mayor potencial de protección para los pacientes que las que se requieren en otros contextos o con otras enfermedades, especialmente en cuanto a las condiciones bajo las cuales la información puede consultarse y la protección de los expedientes clínicos. Quienes tratan a estas personas se enfrentan a dilemas relacionados con la veracidad y la no maleficencia entre otras, ya que los principios bioéticos aplican al paciente pero también a la colectividad.

Consentimiento informado y capacidad de decisión de la persona

El consentimiento informado se basa en la autonomía de la persona es decir, su capacidad para dar un consentimiento libre e informado. La persona afectada por una dependencia puede haber perdido la capacidad cognitiva para comprender el proceso, i.e. el voluntarismo, esto es su capacidad para decidir sin coerción y para dejar de consumir, a pesar de estar consciente de las consecuencias devastadoras; la motivación ha cambiado, las drogas ocuparán un lugar más preponderante que su interés en el tratamiento. Quienes atienden a estas personas y quienes dictan las políticas públicas tendrán que desarrollar estrategias especiales para hablar con el paciente y su familia, conocer los límites de la ley y tomar decisiones sobre prácticas como el tratamiento involuntario. El concepto de dirección anticipada, es decir el respeto por la voluntad manifiesta con autonomía de la persona de recibir tratamiento o internarse cuando sufra una recaída, ha cobrado notoriedad reciente.

Paridad y justicia social

La búsqueda de la cobertura universal es siempre una meta deseada, pero al asignar presupuestos limitados hay que tomar decisiones sobre a quién dar prioridad, a las personas con dependencia grave o a quienes inician el consumo, o si debe apostarse más por la prevención o el tratamiento. Se ha discutido que, dado que la dependencia es una enfermedad con bajo índice de curación, debe apostarse por la prevención; sin embargo existen también experiencias de múltiples programas de prevención que no han resultado exitosos, por lo que debe buscarse siempre un tratamiento apoyado por evidencia.

Los avances en la ciencia han llevado a considerar que la dependencia puede controlarse, que las recaídas forman parte de la enfermedad y, en consecuencia, el tratamiento es efectivo cuando reduce las recaídas en frecuencia e intensidad y mejora la salud y calidad de vida de los enfermos. El efecto del tratamiento es realmente el mismo que el que ocurre para otras enfermedades. El tratamiento de personas con de-

pendencia grave tiene impactos sociales como disminuir la violencia en las calles. Finalmente, hay que considerar la discusión sobre si el tratamiento puede darse sólo a aquellas personas que tienen seguridad social o si debe incluir a los menos favorecidos.

“La veracidad, en la investigación y en la práctica clínica, implica la obligación de informar a la persona con veracidad sobre los riesgos y beneficios, así como asegurar que la persona lo ha entendido adecuadamente”...

Conclusiones:

La evidencia analizada nos muestra los importantes dilemas éticos que rodean la atención a las adicciones, se han revisado algunas de ellas y se han mostrado alternativas que permiten actuar éticamente para limitar el problema y proporcionar mejor calidad de vida a las personas que se enferman, a sus familias y a las comunidades.

Referencias

- Geppert, C., Bogerschütz, (2009) M., Ethics in Substance use Disorder Treatment. *Psychiatr Clin N Am* 32 (2009) 283–297
- OMS 2004 Ethical Challenges in drug epidemiology: issues, principles and guidelines Global Assessment Programme on Drug Abuse (GAP) Toolkit Module 7, United Nations Office on Drugs and Crime, Vienna / New York.
- Pike, G (2001) Substance abuse, ethics and public policy. *Bioethics Research Notes* Southern Cross Bioethics Institute Adelaide, South Australia 13(3) 1-8. http://www.bioethics.org.au/Resources/OnlineArticles/OpinionPieces/1303Substance_abuse_ethics_and_public_policy.pdf

Hacia un acuerdo universal sobre el clima, el caso de México*

Manuel H Ruiz de Chávez
Raúl Jiménez Piña y Gustavo Olaiz Barragán

La riqueza natural de México es una de las más grandes del planeta. Nuestro país ocupa el cuarto lugar entre los países considerados con mayor diversidad biológica, ya que posee aproximadamente 10% del total de las especies conocidas; ocupa también el quinto sitio a nivel mundial en número de especies de plantas, el primer lugar en especies de pinos, el quinto en mamíferos y el primero en especies endémicas de reptiles.

El proceso de desarrollo económico del siglo anterior, la urbanización y el impacto de las actividades productivas, no obstante, han puesto en amenaza este legado biológico. En México la pérdida de la biodiversidad se debe principalmente a la pérdida del hábitat y la contaminación ambiental. Actualmente 2,486 especies, entre plantas y animales, están consideradas dentro de alguna categoría de riesgo.²⁹

En el país, algunos de los problemas ambientales más acuciantes son la contaminación atmosférica, la degradación de bosques y selvas, la contaminación de mantos acuíferos, la pérdida de recursos hídricos, la afectación de zonas costeras, la sobreexplotación de la pesca comercial, la degradación de suelos y el manejo inadecuado de residuos sólidos.

Aunado a lo anterior, es importante tomar en cuenta que existe un rezago normativo que integre plenamente el aspecto ambiental en la agenda económica y social. A pesar de que el aprovechamiento de la vida silvestre y el manejo de residuos industriales de riesgo para la salud se encuentran regulados, existen vacíos legales que dificultan la gestión de las diversas instancias gubernamentales para regular o sancionar actividades. La ganadería, la pesca, la agricultura, las empresas de servicio, el crecimiento urbano, la generación de energía eléctrica, el sector carretero y la actividad petrolera se llevan a cabo en la actualidad sin una regulación adecuada.

La crisis ambiental es un problema que puede explicarse concretamente a partir de dos factores: 1) la urbanización desmesurada y desproporcional —tanto en extensión como en densidad— y el subsiguiente aumento en la demanda de recursos; así como, 2) la contaminación ambiental, que ha rebasado el límite de lo que permitiría el funcionamiento normal del ecosistema.

La pérdida del hábitat natural y la simplificación de los ecosistemas son procesos que se dan en todo el país, sin embargo no se debe pasar por alto el hecho de que varía considerablemente el grado según la región, dependiendo de diversos factores, como el nivel de industrialización, la actividad económica o el número de habitantes, entre otros. Las grandes ciudades, con demandas muy elevadas de bienes y servicios, presentan huellas ecológicas mayores que los poblados rurales (en otra escala, los países industrializados manifiestan, a su vez, huellas mayores que las de los países en desarrollo).

Los efectos de la crisis ambiental, entonces, no se encuentran distribuidos proporcionalmente en el territorio (o en el globo), sino que afectan a distintas poblaciones de distintas formas. La salud de una población depende directamente de las condiciones de su entorno: la escasez de recursos favorece que incremente la competencia entre grupos sociales; el aumento en el nivel del mar puede provocar el desplazamiento de poblaciones e importantes pérdidas económicas; las sequías y oleadas de calor pueden desatar hambre, sed y enfermedades en la población.

Además, al reflexionar sobre la crisis ambiental en nuestro país, no se debe ignorar el conflicto social que, a la par, se desata con la explotación desproporcional de los recursos naturales. Un gran número de poblaciones indígenas se encuentran asentadas en algunas de las áreas con mayor biodiversidad del planeta,³⁰ y esto les ha permitido acumular un gran conocimiento acerca de estos territorios. Así pues, son algunas de estas comunidades las que han resultado más afectadas por la pérdida del hábitat y el desmesurado consumismo de las sociedades urbanas.

La consolidación de los derechos de los pueblos indígenas a la propiedad, control y la protección de su patrimonio cultural, así como la protección legal de los espacios que habitan y la biodiversidad contenida en ellos, se nos presenta como uno de los mayores retos que nuestra sociedad enfrenta.

²⁹ Vid. NOM-059-SEMARNAT-2010

³⁰ Vid. http://www.cdi.gob.mx/index.php?option=com_content&view=article&id=1387&Itemid=24

Al respecto, la Bioética tiene mucho que aportar, puesto que contribuye a fomentar el respeto por la identidad cultural de los pueblos originarios, al tiempo que promueve que las relaciones entre culturas estén fundadas en el respeto y la equidad, apreciando el valor de cada una en la construcción de una sociedad incluyente y democrática, y reconociendo la necesidad de un diálogo intercultural abierto y respetuoso para promover el desarrollo social.³¹

Es bien sabido que el contexto histórico y cultural brinda una perspectiva única sobre la moral y la ética, y que muchas veces nuestros valores no coinciden entre sí, con frecuencia ni siquiera dentro de una misma población. En países como el nuestro, que cuenta con una gran riqueza cultural, resulta fundamental tomar en consideración las actitudes y valores que han evolucionado históricamente en nuestra sociedad, con el fin de preservar el legado biológico y cultural de la nación.

Ante la diversidad de posturas e intereses, la Bioética representa un espacio para encontrar definiciones claras, abordar distintas problemáticas científicas y éticas, así como realizar críticas que sustenten o rechacen determinadas posturas, conciliando los diversos campos del saber y considerar distintas perspectivas. Esta disciplina representa un valioso aliado al afrontar los retos y desafíos que imponen el desarrollo y la justicia social en nuestro país.

Incorporar el enfoque bioético, como política transversal, es una fortaleza en el diseño, implementación y evaluación de las políticas públicas. La Bioética puede contribuir enormemente a lograr condiciones de equidad, justicia y respeto a los derechos humanos, promoviendo el cuidado del medio ambiente y la protección de la vida en todas sus expresiones.

Puede contribuir esta disciplina significativamente al avance de la salud global y el desarrollo social, dado que cuenta con un importante pasado de reflexión sobre cuestiones de justicia y vulnerabilidad, lidiando con iniquidades de diversos tipos y buscando formas para defender a los grupos más desprotegidos contra las malas prácticas y abusos. La Bioética, en cambio fomenta la participación activa en los problemas

colectivos en relación con la salud, partiendo de un diálogo multicultural e incluyente.

Actualmente en México los esfuerzos del gobierno se centran en 1) el impulso de una economía baja en carbono, 2) frenar la pérdida de biodiversidad, 3) replantear el manejo hídrico del país y 4) mejorar la gestión de residuos; sin embargo, el problema de fondo es ético, refiere a la relación que el ser humano establece con los otros y con su entorno, y con el modo en que se conciba esa relación.

Los seres vivos con los que compartimos el planeta no son meros objetos de los que el ser humano pueda disponer a capricho. Es necesario replantear la visión de los seres vivos y su entorno y cuestionarnos cómo habremos de habitar la Tierra. No es cuestión meramente de llevar a cabo una gestión racional de los recursos, procurando el desarrollo sostenible, o de confiar en el avance de la tecnología, sino de asumir verdaderamente que la especie humana es un miembro de una comunidad planetaria, que es una parte del gran árbol de la vida.

Los ecosistemas del mundo conforman un único sistema planetario, que no reconoce barreras políticas. La escala del impacto de las acciones humanas es, en muchos casos, global. Es por ello que se precisa de una nueva mentalidad, de un compromiso eficaz con el ser humano y con la vida, de una cultura con conciencia planetaria.³²

³¹ José Alejandro Almaguer González, Vicente Vargas Vite & Hernán José García Ramírez (Coord.), *Interculturalidad en Salud*, Biblioteca Mexicana del Conocimiento, México: 2014.

³² Pessini, Leo, Christian de Paul de Barchifontaine y Fernando Lolos. *Perspectivas de la bioética en Iberoamérica*, Programa de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud, OPS/OMS, Chile, 2007.

En este ámbito, la Bioética resulta sumamente relevante, pues es ésta, eminentemente, una filosofía vital, que defiende la dignidad de la vida en todas sus expresiones, a la vez que cuestiona la distancia que se asumía tradicionalmente entre el ser humano y el resto de los seres vivos. Esta multidisciplinaria, nos invita a ampliar el dominio de la ética, al reconocer el parentesco del ser humano con los animales no-humanos y el vínculo primigenio entre todas las formas de vida terrestre.

Derivado de lo anterior, la CONBIOÉTICA considera entre los principales aspectos que se deben discutir durante la la Conferencia Mundial sobre el Clima se encuentran los siguientes:

1. La relación entre el ser humano, los animales no humanos y el entorno desde una visión intercultural;

2. Promoción de estilos de vida saludable y sustentable;
3. La bioética en el diseño, implementación y evaluación de las políticas públicas ambientales;
4. Consumo desproporcional de recursos naturales entre países desarrollados y países en vías de desarrollo;
5. Urbanización y crecimiento demográfico;
6. El impacto sobre la salud ocasionado por el cambio climático;
7. Responsabilidad social, ética y educación para contribuir al desarrollo sustentable;
8. La bioética en la educación ambiental.

* El presente documento se elaboró en abril del 2015 como respuesta a un llamado del Comité Consultativo Nacional de Ética de Francia para reflexionar desde un enfoque bioético sobre los temas que se abordarían en la COP 21.



Inundación en Tabasco 2007. El estado del medio ambiente y la salud de la población guardan una relación íntima.

Novedades bibliográficas

Ética de la investigación, integridad científica

Koepsell, David; Manuel H Ruiz de Chávez.
México. 2015, CONACyT-CONBIOÉTICA. 175 p.



Esta obra representa un compromiso compartido entre el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y la Comisión Nacional de Bioética con el desarrollo científico y tecnológico en México, pues busca fortalecer el quehacer de los investigadores y dar a conocer los aspectos éticos que intervienen en la práctica científica. Se ofrece una revisión de las normas establecidas en relación con cuestiones que representan una preocupación general para la comunidad científica, tales como la autoría, plagio, manejo de datos, experimentación con sujetos humanos, entre otras.

Por medio del estudio de casos brinda una perspectiva sobre los aspectos éticos en la investigación. Esta obra ofrece una guía para la práctica ética de la investigación y aporta un panorama de la integridad en el quehacer científico. Al final, se ofrece al lector un registro de algunas de las más importantes declaraciones y códigos internacionales en la materia.

Ética de la Investigación Científica

Salvador Arellano, José; Hall, Robert; Hernández Arriaga, Jorge.
México. 2014, Universidad Autónoma de Querétaro. 271 p.



Esta obra es un trabajo colaborativo entre diversos investigadores coordinados por el Dr. José Salvador Arellano Rodríguez, el Dr. Robert T. Hall y el Dr. Jorge Hernández Arriaga. Es un texto introductorio en su ramo que ofrece al investigador y estudiante un panorama general de las pautas para la regularización de la ética en la investigación, así como un estudio de casos registrados por la Organización Mundial de la Salud como hitos en la historia de la investigación científica.

En general, el libro contiene artículos de ocho investigadores. La primera parte contiene siete capítulos con la autoría del Dr. Robert T. Hall referente a la historia, implicación, principios y diseño de la ética en la investigación. La segunda parte está compuesta por seis capítulos, los cuales abordan temas relativos a la responsabilidad de los científicos en las investigaciones humanas o en animales, sus consecuencias, las características morales de la investigación y otros temas referentes a la ética en la salud.

Ethics guidelines for human biomedical research

Bioethics Advisory Committee Singapore
Singapur, 2015. Bioethics Advisory Committee Singapore. 72 p.

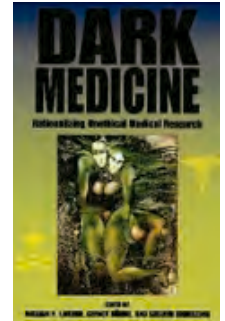


El Comité Consultivo de Bioética (BAC), celebró su 15° aniversario con esta publicación sobre las directrices de ética para la investigación biomédica humana; en este volumen se conjuntan sus recomendaciones mediante expertos internacionales, la comunidad de investigadores y el público en general; todo ello para proporcionar las pautas acordes a las mejores prácticas internacionales y sean así aplicables a su contexto local.

La obra expone que el horizonte de las ciencias biomédicas en Singapur ha cambiado considerablemente, pues dicho país no disponía de un sistema robusto de revisión ética para la investigación biomédica practicada en humanos; de ahí que las encomiendas del BAC durante los años recientes hayan contribuido a la creación del marco normativo de la investigación biomédica en Singapur, lo cual asegura a los participantes estar protegidos adecuadamente.

Dark medicine: rationalizing unethical medical research

Lafleur, William, Gernot Böhme, Susumu Shimazono
EUA, 2007. Indiana University Press. 259 p.



Esta obra es un estudio formidable para los especialistas en bioética, al dar cuenta de los crímenes contra la humanidad realizados durante y después de la Segunda Guerra Mundial en las investigaciones médicas en seres humanos ausentes de toda ética, así como sus implicaciones en la medicina actual y en la ética.

El libro conlleva a reflexionar uno de los problemas ético-morales básicos de la medicina moderna: la investigación en seres humanos para salvar la vida de los enfermos y las regulaciones médicas de la actualidad.

**The law and ethics of medical research:
International bioethics and human rights**
Plomer, Aurora
New York, 2005. Routledge-Cavendish. 158 p.



Este libro examina las controversias surgidas por la investigación biomédica a inicios del siglo XXI desde la perspectiva de los derechos humanos y la evolución de los contenidos de los instrumentos internacionales que regulan la conducta en la investigación biomédica; por otra parte, ofrece un profundo análisis del impacto del Consejo de Europa sobre la Convención de Derechos Humanos y Biomedicina en torno a la ética de la investigación.

La tesis sostenida por el autor es la necesidad de seguir incentivando la investigación médica para descubrir las posibles causas de enfermedades, así como su cura y el alivio del dolor; no obstante, debido a que en las últimas décadas el avance científico ha tenido un crecimiento vertiginoso particularmente en el campo de la investigación con la aplicación de nuevas biotecnologías, se requiere una revisión global e internacional de los controles éticos y legales de la biomedicina.

**Research ethics in the real world.
Issues and solutions for health and social care**
Long, Tony, Martin Johnson
Barcelona. Churchill Livingstone Elsevier. 212 p.



Este libro es una colección de diferentes perspectivas sobre los problemas que enfrentan tanto los investigadores novatos como los más experimentados en la práctica científica cotidiana; por ello, su objetivo es proporcionar una fuente de referencias de fácil acceso acerca de las cuestiones más importantes en la conducción de la investigación desde el punto de vista de la maximización de los beneficios y minimización de los daños.

Los autores realizan la aportación de ideas adicionales y nuevos puntos de vista en torno a la ética de la investigación que invitan a la reflexión y que, sobre todo, permitan adaptar una problemática específica al contexto que prevalece en la investigación en salud y en la atención social, todo ello ilustrado a través de varios ejemplos.

La arquitectura del entorno, una mirada desde la bioética al trabajo de Javier Senosiain

David Alejandro López Vivaldo

El ser humano desde sus orígenes, ha buscado refugio contra las condiciones que se presentan en el entorno, desde las primeras cavernas en las que se resguardaba del frío, el sol y la lluvia, hasta los grandes complejos habitacionales verticales y horizontales que cuentan, en su mayoría, con comodidades que buscan generar espacios de confort y entretenimiento pero que se edifican en detrimento del medio natural que les rodea.

Ante el panorama actual, la propuesta de Javier Senosiain, es un bálsamo de creatividad, que propone crear espacios que comulguen con la naturaleza, a fin de integrar al ser humano a su entorno y recordar su origen biológico. Él lo expresa de la siguiente manera:

El ser humano no debe desprenderse de sus impulsos primigenios, de su ser biológico. Debe recordar que él mismo proviene de un principio natural y que la búsqueda de su morada no puede desligarse de sus raíces; es decir, debe evitar que su hábitat sea antinatural.³³

Ante esto, la bioética, como “extensión de la ética que reflexiona, delibera y hace planteamientos de políticas públicas, para regular y resolver conflictos en la vida social, especialmente en las ciencias de la vida, así como en la práctica y en la investigación médica, que afectan la vida en el planeta, tanto en la actualidad como en futuras generaciones”³⁴, mantiene una visión de respeto por el entorno del ser humano y concuerda con el pensamiento expresado por Javier Senosiain.

³³ Cfr. <http://guerrero.gob.mx/2015/07/javier-senosiain-disfruta-y-promueve-su-bioarquitectura-guiada-por-la-naturaleza/>

³⁴ Consejo de la Comisión Nacional de Bioética. 2014

Él es un exponente del gran talento en la arquitectura mexicana. Egresado y actualmente catedrático de la Universidad Nacional Autónoma de México³⁵, comparte el deseo de transmitir entre las nuevas generaciones su colorida creatividad y el anhelo de una arquitectura sustentable u orgánica que atienda a una ética de respeto por el medio que rodea al ser humano.

Entre sus principales obras se encuentran: El tiburón, La serpiente, El cacahuete, Ballena mexicana, Sarape y sombrero (tumba del compositor y cantante José Alfredo Jiménez), Casa amiba (Sao Paulo, Brasil), Nido de Quetzalcoatl y Casa orgánica, entre otras. Destacan las dos últimas como ejemplos de un hábitat sustentable, armonizado con su entorno natural.

Casa orgánica, creada con materiales biodegradables, es un ejemplo de respeto y humildad ante la naturaleza, aplicando la ética en un campo relevante para la sociedad como es la construcción de espacios para vivir.

El nido de Quetzalcoatl, ubicado en Naucalpan, Estado de México, es una estructura en forma de serpiente rodeada de frondosos barrancos naturales. Consta de 16.500 metros cuadrados repartidos entre jardines y diez apartamentos independientes, un ejemplo de arquitectura orgánica que toma su inspiración en la naturaleza y supone un impacto mínimo en el medio ambiente.³⁶ Expresa una armonía con el terreno en el que se encuentra asentado y un aprovechamiento de los recursos que se tienen a la mano sin degradar el ecosistema, al contrario enriqueciéndolo con nuevos espacios que generen vida vegetal y animal.

³⁵ Aguilar, S. (2013, enero) Arquitectura orgánica: Javier Senosiain. Consultada el 4 de septiembre de 2015, <http://culturacolectiva.com/arquitectura-organica-javier-senosiain/>

³⁶ El Nido de Quetzalcóatl, arquitectura fantástica en México (2013, noviembre). Consultada el 4 de septiembre de 2015, <http://canalviajes.com/el-nido-de-quetzalcoatl-arquitectura-fantastica-en-mexico/>



El nido de Quetzalcóatl, una de las muestras más representativas de la obra de Javier Senosiain

La bioética se encuentra presente en varios aspectos de nuestra cultura; Javier Senosiain, con su perspectiva de respeto por el entorno y las diferentes formas de vida de este mundo además de la humana, es ejemplo de ello.

La obra del arquitecto mexicano, es una muestra de ingenio, creatividad, compromiso y vocación bioética, al buscar alternativas que representen un respeto por la vida, una comunión con el entorno natural en beneficio del social, así como una integridad profesional que se refleja en el uso de materiales que tengan un pequeño impacto sobre la naturaleza. Además, presenta un crisol de colores en cada una de sus obras y una alusión a temas y personajes que son parte de la herencia cultural mexicana.

REFERENCIAS

1. Consejo de la Comisión Nacional de Bioética. 2014
2. Aguilar, S. (2013, enero) Arquitectura orgánica: Javier Senosiain. Consultada el 4 de septiembre de 2015, disponible en: <http://culturacolectiva.com/arquitectura-organica-javier-senosiain/>
3. El Nido de Quetzalcóatl, arquitectura fantástica en México (2013, noviembre). Consultada el 4 de septiembre de 2015, <http://canalviajes.com/el-nido-de-quetzalcoatl-arquitectura-fantastica-en-mexico/>

La voz de nuestros lectores

Como lectora de esta Gaceta me complace tener la oportunidad de leer artículos tan importantes e interesantes con relación a la Bioética y los Cuidados Paliativos. En lo personal no conocía la importancia e impacto de dichos cuidados en los enfermos e incluso en su entorno y familia. Me parece muy importante la labor que realiza la CONBIOÉTICA, así como los Comités Hospitalarios de Bioética y los Comités de Ética en Investigación en México, para impulsar e implementar estos servicios.

Pienso que muchos de nosotros no le damos la debida importancia a temas como estos, me gustaría que publicaran más artículos informativos que promuevan e impulsen los cuidados paliativos, pues influyen en la vida de los pacientes en etapa terminal, no sólo en el control del dolor físico sino para mejorar su calidad de vida, con un enfoque psicológico, social y espiritual. Además, estos cuidados acompañan a los familiares en el transcurso de la enfermedad y en el proceso de duelo, apoyándolos y brindándoles seguridad y confianza en un momento tan difícil.

Como se establece en el artículo “Bioética y cuidados paliativos en pacientes con cáncer”, el cáncer es la segunda causa de muerte a nivel mundial de acuerdo a la OMS y en México es considerado como un problema de salud pública, es por ello que me parece fundamental la labor que realiza el INCAN con el Servicios de Cuidados Paliativos para mejorar la vida de los pacientes, pues se enfocan desde la prevención, detección oportuna, tratamiento del cáncer, alivio del dolor y los mismos Cuidados paliativos. Así como a muchas personas en la actualidad, hace tiempo, desafortunadamente un familiar muy cercano padeció esta enfermedad; claramente es un mal que no se desea a nadie puesto que es muy difícil enfrentar para el enfermo mismo, así como para sus familiares y amigos cercanos. Es por lo anterior que me parece vital estar informados acerca de los Cuidados Paliativos pues no sabemos cuándo nos serán necesarios, y en esos momentos ese tipo de apoyo resulta de mucha ayuda.

En conclusión, es fundamental para los pacientes con expectativa de vida limitada la incorporación de estos cuidados al sistema de Salud de México, mediante el impulso a la formación de médicos paliativistas, mejorando los protocolos clínicos y asegurando la disponibilidad de los medicamentos controlados. Asimismo, será necesario fomentar una cultura de prevención e informando a la sociedad acerca del derecho que se tiene a estos cuidados, así como implementar leyes y reglas que apoyen y protejan estas prácticas.

Agradezco su publicación.

Katia Berenice Mejía Murillo

Estimada Katia, es un gran gusto que nos compartas el interés que ha despertado en ti la medicina paliativa. A partir de la transición epidemiológica que se ha desatado en el país –esto es, el hecho de que las enfermedades que tienen mayor prevalencia en la población ya no son de tipo agudo-infeccioso, sino crónico-degenerativo–, el sistema de salud se ha sometido a un proceso de renovación, en línea con las prioridades del país. La estrategia que actualmente está desarrollando el sector con el objeto de asegurar que se cuente con suficientes profesionales de la salud con capacitación en medicina paliativa, así como facilitar el acceso a medicamentos controlados representa una fase muy importante en el camino hacia la cobertura universal en salud.

En cuanto al caso de su familiar, desafortunadamente debemos reconocer que es una realidad que un número cada vez mayor de personas enfrenta. De ahí la importancia de dar a conocer la medicina paliativa y los diversos aspectos que comprende, pues realmente nos ofrece una nueva visión de la medicina y la salud con un enfoque centrado en el paciente y su familia.

Agradecemos mucho sus valiosos comentarios,

El editor

Todo el contenido de esta gaceta a mi parecer es muy importante y relevante para nuestra sociedad. En mi caso, debo reconocer que no tenía conocimiento de lo que son los cuidados paliativos. Al leer todos estos artículos, en los que se brinda información muy valiosa, me di cuenta de que estos servicios son muy importantes y, ciertamente, deben ponerse en práctica en nuestro país.

En los artículos se toman diferentes enfoques, aunque muchos son crueles, debemos considerar que es lo que realmente pasa día con día; por ejemplo, tomo el caso de niños con cáncer terminal, que a mi parecer necesitan de estos cuidados y que puedan ser de mucha ayuda para ellos. Al no contar con un amplio conocimiento de los cuidados paliativos, no sabemos hasta qué grado podemos ayudar en este tipo de situaciones y no los ponemos en práctica. Es por ello que se debe saber lo que son, cómo se aplican, los beneficios que proporcionan, etc. para que se puedan brindar a quienes verdaderamente lo necesitan y de manera adecuada.

Los cuidados paliativos abarcan muchos aspectos como son las cuestiones psicológicas, sociales y espirituales que las personas enfrentan en una situación de enfermedad terminal. Debe ser una condición muy difícil: al no haber cura es necesario favorecer condiciones propicias para una muerte digna. El apoyo de la familia juega un rol muy importante en los cuidados paliativos, ya que lo principal es acompañar al paciente en toda esta etapa y asegurar su bienestar. En este sentido, la bioética también juega un rol muy importante, al promover valores en los individuos y ofrecer orientación para tomar las mejores decisiones y escoger las mejores opciones, dependiendo de la situación por la cual estén viviendo.

La Comisión Nacional de Bioética cumple una función importante al desarrollar estrategias que logren la aplicación de principios y criterios bioéticos en salud, ya sea en la prestación de servicios, investigaciones, etc.

Como conclusión puedo decir que los cuidados paliativos son muy importantes para nosotros como sociedad y si comenzamos a implementarlos es más fácil que otras personas tengan acceso a ellos y sus beneficios.

Sánchez de la Cruz, Katya Guadalupe

Estimada Katya Sánchez de la Cruz,

A nombre del equipo editorial de la Gaceta CONBIOÉTICA me permito extenderte un sincero agradecimiento por las amables palabras que nos diriges. Compartimos tu inquietud en torno a esta situación que experimenta un número cada vez mayor de familias en nuestro país. Como bien mencionas, la medicina paliativa no busca sino aliviar el malestar, físico y emocional, del enfermo terminal y facilitar una muerte digna; es una práctica que rompe con esquemas previos de atención médica.

La atención médica lleva implícito el principio ético de respeto y servicio al ser humano, en particular al paciente, mediante la salvaguarda de sus derechos humanos y libre albedrío. En todo proceso de atención a la salud el quehacer bioético constituye un apoyo esencial para el examen y resolución de dilemas o conflictos que puedan surgir en la interacción entre personal de salud, pacientes, parientes y sociedad. Es por lo anterior que las principales acciones emprendidas por la Comisión se han centrado en el desarrollo operativo de la bioética, mediante estrategias que favorecen la aplicación de principios y criterios normativos, tanto en la prestación de servicios en salud como en la investigación. Ha instrumentado, a su vez, estrategias de difusión del conocimiento bioético y de capacitación del personal de salud y sus derechohabientes, a fin de mejorar la calidad de la atención médica en sus servicios, así como de arraigar la ética en la investigación.

Cordialmente,
El Editor

avances

El próximo número de la Gaceta CONBIOÉTICA marca el comienzo de un nuevo ciclo, pleno de interesantes proyectos y actividades vinculados al quehacer y desarrollo de la Comisión Nacional de Bioética —tanto en el ámbito nacional como internacional—. Con base en la experiencia adquirida se dará continuidad al perfil editorial de nuestra publicación, a fin de brindar a los lectores información pertinente sobre salud y desarrollo tecnocientífico con un enfoque bioético. En las secciones acostumbradas, se abordarán nuevas tendencias en salud, aspectos normativos y eventos institucionales, entre otros aspectos, con un espíritu de innovación y mejora continua.



colaboradores

ROBERT T. HALL

Profesor Invitado, Universidad Autónoma de Querétaro, Facultad de Filosofía y Facultad de Química (Programa de Biotecnología). Licenciado en filosofía por el Trinity College, CT, con estudios de maestría y doctorado en sociología por la Universidad de Pittsburgh, la Universidad de Drew. Se ha desempeñado en el servicio público al frente de diversas instancias académicas y de salud, así como docente en diversas universidades de los EE.UU. y México. Cuenta con numerosas publicaciones nacionales e internacionales.

MANUEL H RUIZ DE CHÁVEZ

Médico cirujano con maestría en medicina social, cursada en el Reino Unido. Ha ocupado cargos de importancia en la administración pública y en los sectores social y privado del país, ha participado en múltiples estudios en el campo de la salud pública, es miembro de la Academia Nacional de Medicina de México -de la que fue vicepresidente y presidente-, es Presidente del Consejo de la CONBIOÉTICA.

DAVID R. KOESELL

Escritor, filósofo, abogado (retirado), y educador cuya investigación reciente se centra en el nexo de la ciencia, la tecnología, la ética y la política pública. Ha expresado sus puntos de vista con respecto de la ética, la sociedad, la religión y la tecnología en diversos medios como: MSNBC, Fox News Channel, The Guardian, The Washington Times, NPR Radio, Radio Europa Libre, Air America, The Atlanta Journal Constitution, y Associated Press, entre otros. Ha sido profesor titular asociado de filosofía en la Universidad de Tecnología de Delft, Facultad de Tecnología, Política y Gestión en los Países Bajos; Profesor visitante en la UNAM, Instituto de Investigaciones Filosóficas y la Unidad Posgrado, México. Actualmente se desempeña como Coordinador de Investigación e iniciativas estratégicas de la Comisión Nacional de Bioética en México, y Asesor del Rector de la UAM Xochimilco.

DAVID ALEJANDRO LÓPEZ VIBALDO

Antropólogo, egresado de la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla. Curso la Maestría en Antropología Social en la Universidad Iberoamericana de la ciudad de México. Se ha desempeñado como investigador invitado por la Universidad de Texas Campus El Paso; Fue jefe analista de partidos políticos en el Instituto Electoral del Estado de Puebla en las elecciones para Gobernador del 2010; Ha publicado en revistas científicas especializadas en Antropología y participado como ponente en diferentes simposios y eventos nacionales e internacionales. En la Comisión Nacional de Bioética ha ocupado los cargos de: Subcoordinador de Comités Hospitalarios de Bioética, Jefe de Departamento de Comités de Ética en Investigación, Subdirector de Análisis y Evaluación y actualmente se desempeña como Director del Centro del Conocimiento Bioético

MARÍA ELENA MEDINA-MORA ICAZA

Directora del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente, miembro de la Junta de Gobierno de la UNAM y de El Colegio Nacional. Es doctora en Psicología (UNAM) con una afiliación con el Alcohol Research Group de Berkeley California. Es Investigador titular F de la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad. Profesora de asignatura desde 1978 en las Facultades de Medicina y Psicología. Cuenta con numerosas publicaciones en el ámbito nacional como internacional.

GARBIÑE SARUWATARI ZAVALA

Licenciada en Derecho por la Universidad Iberoamericana. Maestra en Bioética por la Universidad Nacional de Cuyo en Argentina y la Organización Panamericana de la Salud. Doctoranda en Derechos Humanos por la Universidad Nacional de Educación a Distancia de España. Actualmente se desempeña como Jefe del Departamento de Estudios Jurídicos, Éticos y Sociales del Instituto Nacional de Medicina Genómica. También es Presidente del Comité de Ética en Investigación del Instituto. De 2002 a 2010 trabajó en la Comisión Nacional de Arbitraje Médico y en la Comisión Nacional de los Derechos Humanos.

ENRIQUE CABRERO MENDOZA

Licenciado en Administración por la Universidad Autónoma de San Luis Potosí, México; obtuvo la Maestría en Administración Pública por el Centro de Investigación y Docencia Económicas –CIDE– A.C., México; el Programa de Perfeccionamiento Pedagógico por el Centre d'Enseignement Supérieur des Affaires, CESA, Francia; y el Doctorado en Ciencias de Gestión por la Escuela H.E.C, Francia; (2001). Autor y editor de veinte libros y más de una centena de artículos y capítulos de libro en México y diversos países, en temas de descentralización, políticas públicas, gobiernos locales, ciudades, competitividad, y políticas de ciencia y tecnología.

INSTRUCTIVO PARA AUTORES

La Gaceta CONBIOÉTICA es un órgano de divulgación de la Comisión Nacional de Bioética, un espacio abierto a la sociedad para el análisis y reflexión de problemáticas éticas y científicas. Su función principal es la transmisión de conocimientos sobre bioética a los profesionales de la salud, tanto aquellos que brindan servicios de atención médica, como quienes realizan investigaciones con sujetos humanos, con la finalidad de dar a conocer los derechos de los usuarios de los servicios de salud y el funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética y de Ética en Investigación; asimismo, funge como un medio para dar a conocer las actividades de la Comisión.

La Gaceta CONBIOÉTICA, abarca temáticas diversas y considera distintas perspectivas en relación a los avances científicos y tecnológicos en el campo de la salud y su impacto. En ella se ofrecen textos originales, sujetos a evaluación por parte del Comité Editorial, así como de expertos para determinar su aceptación; de tal forma que se asegura la calidad de la información.

Es una publicación trimestral disponible en formato eBook.

Las contribuciones se reciben en las siguientes secciones:

- ▶ A Fondo
- ▶ Escenario México
- ▶ Escenario Internacional
- ▶ Bioética y Cultura
- ▶ La voz de nuestros lectores

A Fondo

Esta sección es el eje central de esta publicación y estará dedicada a tratar distintas cuestiones de la bioética hospitalaria y de la ética de la investigación, como son: los avances en la biomedicina, integridad científica, cuidados paliativos entre otros. Extensión máxima de 5 cuartillas.

Escenario México

En esta sección se ofrecerán artículos de revisión y de opinión que sean de interés e impacto social, e.g. derechos humanos, medio ambiente, ética animal no-humana, interculturalidad, perspectiva de género, entre otros, a nivel nacional. Extensión máxima de 5 cuartillas.

Escenario Internacional

Sección con temática similar a Escenario México, con perspectiva internacional. Extensión máxima de 5 cuartillas.

Bioética y Cultura

Será un espacio de reflexión en torno a distintas expresiones de la cultura con un enfoque bioético. Esta sección ofrecerá artículos sobre literatura música, cine o bien cualquier forma de expresión cultural sujeta a análisis bioético. Extensión: 3 a 4 cuartillas.

La voz de nuestros lectores

Es una sección que busca retroalimentar a la Gaceta, al recoger los comentarios y sugerencias de nuestros lectores. Extensión: 1 cuartilla.

Los trabajos enviados deben apegarse a los lineamientos que se establecen a continuación:

1. La extensión máxima de los textos incluyendo imágenes, será de acuerdo a la sección.
2. Se entregarán en formato Word fuente Arial 11, a espacio sencillo, márgenes normales en original y copia. Las fotografías, cuadros y figuras se entregarán en formato jpg o tiff a 300 dpi de resolución.
3. Se deberá sin excepción incluir la versión electrónica del texto, tablas y figuras.
4. En la hoja frontal deberá aparecer el título del trabajo, los nombres completos de los autores, los créditos institucionales, la dirección de correo electrónico y dirección completa para envío de originales del autor correspondiente.
5. Deberán acompañarse con una semblanza curricular del autor o autores.
6. Las referencias bibliográficas en los textos deben hacerse en formato Chicago.
7. Las colaboraciones de preferencia deberán contar con un breve estudio de caso.

Las opiniones contenidas en los artículos, serán responsabilidad exclusiva de los autores.

Los trabajos deberán ser enviados a:
Comisión Nacional de Bioética
Gaceta CONBIOÉTICA

Calzada Arenal 134, esq. Xochimaltzin
Col. El Arenal Tepepan
14610 México, D.F.
Tels. 5630 1046
Directo, 5487 2760 ext. 59564

Sitio web:

http://conbioetica-mexico.salud.gob.mx/interior/gaceta_conbioetica/gaceta.html

Correo electrónico: gacetaconbioetica@gmail.com

Editor: Gustavo Olaiz Barragán

Asistente Editorial: Patricia Herrera Gamboa

“Un referente imprescindible
en la investigación científica”



Disponible en versión impresa y formato eBook