

ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN. LAS BUENAS PRÁCTICAS

M.^a Teresa López de la Vieja
Facultad de Filosofía, Universidad de Salamanca

ABSTRACT: *The Act 14/2007 regulates biomedical research, including research with stem cells and cloning for therapeutic purposes. The Spanish legislation about those controversial topics could also exemplify the changing perspective about ethical codes and ethical committees, because now they are not only centered on rights, and guarantees for the subjects involved in experimentation, but on good practice. Research Ethics has usually been related to norms, and especially to respect for human rights in the biomedical field. From the Nurmberg Code, the Helsinki Declaration, the Oviedo Convention to the Addition Protocol on biomedical research, the perspective of rights prevailed over a wider perspective, which now aims to promote the researchers' commitment and their responsibilities to health and welfare; the welfare of every subject, humans, and non-humans, and in every context, including the developing countries. The UNESCO Declaration could expand this perspective, including social justice issues in the agenda of research Ethics, usually centered on autonomy, as basic principle, and on the human rights approach. The article would analyze the good practice approach, with guidelines expanding the agenda of research Ethics in order to promote a better governance of scientific practice.*

KEY WORDS: *Research Ethics, Bioethics, good practices, governance, accountability.*

En julio de 2007 entraba en vigor la ley que regula la investigación biomédica en España. Entre otros temas, la norma se ocupa de uno de los asuntos más controvertidos durante los últimos años, el uso para la investigación de

RESEARCH ETHICS. THE GOOD PRACTICES

RESUMEN: *La Ley 14/2007 regula la investigación biomédica, incluida la investigación con células troncales y la clonación con fines terapéuticos. La legislación española sobre estos temas tan controvertidos puede ejemplificar también ciertos cambios en el enfoque sobre códigos éticos y comités de Ética; ahora éstos no sólo se centran en los derechos y las garantías para los sujetos participantes en la experimentación, sino también en las buenas prácticas. La Ética de la investigación ha estado casi siempre asociada con las normas y, en especial, con el respeto por los derechos humanos en el ámbito de la Biomedicina. Desde el Código de Núrnberg, la Declaración de Helsinki, el Convenio de Oviedo hasta el Protocolo Adicional sobre investigación biomédica, la perspectiva de los derechos ha predominado sobre otra perspectiva más amplia, que intenta promover el compromiso de los investigadores y sus responsabilidades en la salud y el bienestar; el bienestar de todos los agentes, humanos y no humanos, y en todos los contextos, incluidos los países en vías de desarrollo. La Declaración UNESCO se sitúa dentro de esta perspectiva amplia, al incluir cuestiones de justicia social en la agenda de la Ética de la investigación; ésta ha estado más bien centrada en la autonomía, como principio básico, y en la perspectiva de los derechos humanos. El artículo pretende analizar la segunda perspectiva, la de las buenas prácticas, con pautas que amplían la agenda de la Ética de la investigación, para fomentar la gobernanza de la actividad científica.*

PALABRAS CLAVE: *Ética de la investigación, Bioética, buenas prácticas, gobernanza, dar cuenta.*

"... se prohíbe expresamente la constitución de preembriones y embriones humanos con fines de experimentación y se autoriza la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear, que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión..."
(LEY 14/2007 de Investigación biomédica, Preámbulo, IV)

células troncales, células humanas. De acuerdo con la Ley 14/2007, sólo serán autorizados aquellos proyectos que cumplan determinados requisitos, como el respeto de los principios éticos, que los investigadores y el centro en que

se realice el proyecto estén debidamente cualificados, que la autoridad haya dado su autorización, que existan informes favorables del comité de ética y de la comisión de garantías para la utilización de tejidos; además de esto, el equipo cederá las líneas celulares a otros investigadores, los donantes de los preembriones han de dar su consentimiento y, ante todo, los proyectos de investigación deben tener una finalidad terapéutica. No podía ser de otro modo en un país de la Unión Europea, en la cual los proyectos son evaluados tanto desde el punto de vista científico como desde el punto de vista ético. Un investigador que pretenda realizar ensayos con seres humanos, que vaya a utilizar tejidos de pacientes o tejidos de embriones y de fetos, que acceda a datos personales sensibles, que, además, se sirva de agentes biológicos que pudieran poner en riesgo la salud humana, la de los animales o la de las plantas, en todos estos casos necesitará un informe favorable del correspondiente comité de Ética. Los proyectos que requieran el uso de organismos genéticamente modificados (OMGs), o bien la experimentación con animales habrán de cumplir este mismo requisito, contar con una evaluación ética favorable.

¿Cómo se realiza esta evaluación? Los principios generales que han de guiar a los investigadores se encuentran, por ejemplo, en el *Convenio*¹ de 1997, sobre derechos humanos y Biomedicina, también en la *Carta de Derechos Fundamentales* de la Unión Europea, del año 2000, y antes aún en la *Declaración de Helsinki*. Es más, a partir del *Código de Núrnberg*, de 1949, los acuerdos, códigos, declaraciones, convenios han tenido un único objetivo: la protección de los derechos fundamentales de los sujetos que participan en la investigación. Un modelo de ciencia responsable antepondrá siempre los intereses y las necesidades de los individuos al interés de la sociedad, guiándose por algunos principios básicos, como son el respeto por la integridad y la dignidad de los pacientes o los sujetos de la experimentación. Una cuestión tan debatida como es la clonación con fines terapéuticos ha merecido una especial atención en los países de la Unión Europea, desde 1998, con la *Resolución* del Parlamento a propósito de la técnica de clonación de seres humanos; por tanto, la legislación española sobre el tema –la *Ley 14/2007*– sigue los criterios que están siendo aplicados en algunos países del mismo entorno. Sigue también la tendencia a ampliar la responsabilidad de la ciencia, promoviendo la calidad² y, en suma, la difusión de las

“buenas prácticas”. Es decir, más allá del respeto por los derechos individuales, está también el compromiso de los investigadores y de las instituciones con algunos estándares que garanticen la calidad de los procedimientos y de los resultados. Estos estándares serán científicos y, a la vez, morales; por ejemplo, la eficacia en la investigación debería ir acompañada de otros principios, como son la seguridad y la igualdad de oportunidades, con objeto de que todos tengan acceso a los beneficios de los ensayos o de los tratamientos resultantes.

La *Ley 14/2007* ejemplifica la integración de los requerimientos éticos en la investigación científica, ya que la norma mantiene la idea básica de respeto por los códigos de conducta, por los derechos y por la dignidad y, a la vez, se hace eco de nuevas demandas, como son la calidad y la transparencia en la actividad científica. Tal y como se ha hecho en otros países, la ley española presta atención a los comités de Ética, ya que éstos favorecen la intervención de la sociedad civil en la toma de decisiones. La deliberación en los comités es una muestra del enfoque multidisciplinar y plural que requiere la investigación biomédica; además, contribuye prácticas transparentes y, en una palabra, hacia el “buen gobierno” en la actividad científica. Ésta, la ciencia es una institución que, como otras instituciones, ha de estar abierta al escrutinio de los ciudadanos, los afectados por los beneficios y los riesgos de la experimentación. En las páginas siguientes se analiza el papel constructivo que desempeña la Ética en el ámbito de la investigación; su función básica consiste en definir principios morales, con objeto de trazar la línea divisoria entre las malas y las buenas prácticas. Además, la Ética defiende la el responsabilidad y, en general, buen gobierno o “gobernanza” en la actividad científica.

(1) Los principios morales son la base de un marco normativo que ha sido construido a lo largo de varias décadas, a partir de 1947, de forma laboriosa y, casi siempre, tras circunstancias dramáticas. Su objetivo ha sido, es, asegurar el respeto por los *derechos fundamentales* de los sujetos de experimentación; el consentimiento informado forma parte de este enfoque, ya que pretende garantizar la autonomía de los sujetos que deciden intervenir en la experimentación. En este aspecto, todavía están en la memoria los daños causados por una forma opuesta, y letal, de entender la investigación; tanto la *Declaración de Helsinki*, en sus distintas versiones desde 1964, como el *Informe Belmont*,

de 1979, y sus principios –que han ejercido una gran influencia en Bioética– fueron la respuesta a episodios dilatados, y lamentables, de malas prácticas científicas en Europa y en Estados Unidos. Debido a esta circunstancia, los convenios y directrices sobre ensayos y sobre investigación con seres humanos –tal y como sucede con las directrices del OMS del año 2002 y el *Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo*, del 2005– han regulado de forma detallada el procedimiento de consentimiento informado. Éste representa una garantía para todos aquellos que intervienen en la investigación y en la experimentación, adultos capaces de dar su consentimiento, personas sin capacidad de hacerlo, menores de edad, personas privadas de libertad, etc. El sistema para manifestar acuerdo es más complejo que el que ha sido aplicado en el ámbito clínico, a causa de los precedentes –malos precedentes en Medicina y en Biología– y, además, por la variedad de situaciones en las que se pueden encontrar los sujetos de la experimentación. (2) Por una razón análoga, debido a prácticas infames de resultados trágicos, la *Carta de Derechos Fundamentales* se refiere en modo especial a la investigación en Biología y en Medicina. Al igual que otros documentos elaborados o aprobados en la Unión Europea, la *Carta* prohíbe la clonación con fines reproductivos. Los derechos básicos habían sido ignorados y vulnerados en etapas anteriores –en Europa y en Estados Unidos–; las malas prácticas están, pues, en el origen del creciente interés por las *buenas prácticas*. La existencia de abusos en otras etapas de la investigación biomédica justifica todavía que se regulen con claridad los derechos de quienes intervienen en ensayos clínicos o en proyectos de investigación, sujetos humanos y no humanos. Además de esto, la evolución del conocimiento científico y, ante todo, las prácticas de carácter transnacional, obligan a ofrecer en este momento otro tipo de garantías, que vayan más allá de la defensa de los derechos fundamentales. Nuevas responsabilidades para los investigadores, también hacia los no humanos y hacia grupos que han sido habitualmente ignorados. Se entiende, entonces, que hace falta una perspectiva más ambiciosa sobre las prácticas de investigación; éstas han de ser conformes a derechos de carácter universal, ya que ésta, la investigación, es ahora una actividad sin fronteras, a pesar de que no siempre sea equitativa ni transparente. (3) La *Declaración de la UNESCO*, del año 2005, sigue esta tendencia, al reclamar mayor atención para las diferencias, así como una distribución más justa de los riesgos y de los beneficios de la investigación. La *Ley 14/2007* se centra en

la protección de derechos, aunque también valora el nuevo papel a desempeñar por los comités éticos. En suma, la eficacia sigue sendo un criterio fundamental para evaluar los resultados de la ciencia, pero han de contar también la responsabilidad, la justicia, y, en suma, el buen gobierno en todos las fases de la investigación. En la Unión Europea, entre los requisitos de buen gobierno o gobernanza están la eficacia, la coherencia, la participación de los ciudadanos, la transparencia: *dar cuenta* es algo obligado. La intervención de los Comités de Ética y, en general, la mirada ética sobre la investigación responden a este propósito, fomentar una deliberación pública, abierta y transparente, sobre de las decisiones que conciernen a la investigación y, ante todo, a la legitimidad democrática de las políticas científicas.

1. PROTECCIÓN DE DERECHOS

Según establece la *Ley 14/2007*, cualquier investigación que emplee tejidos u órganos de preembriones sobrantes de las técnicas de reproducción asistida –hasta 14 días desde la fecundación³– requerirá, ante todo, del consentimiento escrito de los donantes; además, la donación carecerá de finalidad lucrativa, el proyecto ha de contar con un informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y, en todos los casos, éste tendrá un propósito diagnóstico o terapéutico⁴. Los controles han de ser más exigentes, si cabe, en este tipo de proyectos, debido a su complejidad y, ante todo, por las notables repercusiones éticas e ideológicas que tiene el tema. En esto, la norma ha seguido los criterios generales que deben valer para toda investigación en el ámbito biomédico: la protección de los derechos individuales y, además, la prevención de riesgos o daños⁵. Es posible que éstos, los riesgos, hayan cambiado o sean más importantes que en 1964, cuando la Asociación Médica Mundial adoptó por vez primera la *Declaración de Helsinki*; aun así los principios básicos siguen siendo los mismos, ya que el objetivo fundamental de todo investigador no puede ser otro que la protección de la vida, la salud, la dignidad de los sujetos humanos.

1. En la versión revisada del año 2000, la *Declaración*⁶ mencionaba el respeto por el bienestar de los animales que vayan a ser utilizados en la investigación, así como las posibles efectos de la conducta sobre el medio ambiente;

sin embargo, los principios que deben guiar la investigación se refieren de forma prioritaria a los humanos, a su salud⁷ y a su bienestar. El diseño de los experimentos, la competencia científica que deben tener los investigadores, la correcta evaluación de riesgos y beneficios, la relevancia de los objetivos, el tipo de información que se ha de ofrecer a los participantes, todos los principios contenidos en esta *Declaración* –veintisiete principios básicos–, incluso el respeto por la integridad, están destinados a proteger a los sujetos humanos, por encima de cualesquiera otras consideraciones. Por idéntica razón, los proyectos tendrán en cuenta la literatura científica, toda la información que sea relevante en cada caso y, de haberlos, los resultados obtenidos de la experimentación con animales⁸, algo que resulta bastante significativo. El papel asignado al principio de confidencialidad de la información o al respeto por la intimidad⁹ indica que, efectivamente, el progreso del conocimiento ha de estar en función de los intereses de los pacientes, seres humanos.

2. El interés de la ciencia, el de la sociedad u otros se subordinarán al bienestar humano, de manera que los protocolos de los ensayos han de ser supervisados por un comité de Ética. A su vez, éste deberá ser independiente con respecto a los investigadores, con respecto también a quienes financien o tengan alguna influencia sobre los proyectos. Es decir, el compromiso con los sujetos humanos no sólo obliga a valorar los riesgos y beneficios para la salud que puedan tener los ensayos, integrando criterios morales en cada etapa del trabajo científico, sino que, además de esto, ha de ser un compromiso inequívoco con el bienestar y con la integridad de los sujetos, a todos los niveles. En los ensayos, el interés por el avance de los conocimientos debe ser compatible, por tanto, con la protección de los derechos individuales, lo cual implica, por ejemplo, que los sujetos han de prestarse voluntariamente a participar, pudiendo retirarse o negar su consentimiento en cualquier fase de la investigación. En esta misma línea, la *Declaración*¹⁰ ha tenido en cuenta las circunstancias de aquellas personas especialmente vulnerables, bien por edad –los menores–, por incapacidad o por otros impedimentos; en todo caso, será necesario el consentimiento de los representantes legales o de las personas que cumplan esta función. Ningún ensayo ha de estar al margen o en contra de los derechos de los pacientes; de acuerdo con esto, en situaciones de necesidad habrá que recabar el consentimiento en cuanto sea posible o, en su defecto,

se dejará constancia de ello en el protocolo a disposición de un comité de Ética.

La protección de los sujetos y la evitación del daño están, pues, en el origen de la primera *Declaración de Helsinki*, al igual que habían sido una prioridad en el *Código de Núrnberg*, de 1949. Este documento fundacional, con diez principios básicos para la ciencia y la Medicina contemporáneas, pretendía que quedara definitivamente atrás un pasado de experimentos criminales, a gran escala, perpetrados por un número elevado de profesionales que habían hecho suya la política del control total, del Estado totalitario¹¹. En adelante y para impedir que los experimentos lleguen a producir sufrimientos o daños innecesarios, será preciso que el riesgo no sea superior al problema que se desea resolver, que los investigadores estén cualificados para llevar a cabo el proyecto, que el experimento se base en datos previos, incluidos los datos procedentes de la experimentación con animales. Aun así, lo decisivo era –y es todavía– el consentimiento voluntario de los sujetos, libres en todo momento para concluir el experimento, de tener alguna razón para ello. La línea divisoria entre el pasado y prácticas que sean más acordes con la Ética no fue, al parecer, lo suficientemente nítida, aún existiendo ya *Código* y la *Declaración* de 1964. En 1979, el *Informe Belmont* reiteraba que la experimentación ha de seguir varios principios, como son el respeto por la autonomía personal, la beneficencia –y no causar daño–, la justicia. Sin olvidar la necesidad de contar con el consentimiento informado¹².

Dicho esto en Estados Unidos, como respuesta ante abusos y malas prácticas en la experimentación, que habían sido aceptados por los investigadores y por las agencias oficiales a lo largo de varias décadas, siendo apenas conocidos por los ciudadanos y, aún peor, por los afectados. Treinta años más tarde, en los noventa, se pudo conocer por fin el verdadero alcance que había tenido el problema¹³; por primera vez, las víctimas o sus allegados fueron “visibles” y se los tomó en consideración. A partir de entonces, las declaraciones internacionales, informes, códigos, convenios suscritos a propósito de esta materia insisten en el papel del consentimiento. Es más, el procedimiento suele ser algo más estricto para el ámbito de la investigación con seres humanos que para la práctica clínica, con la intención de mejorar la protección de los derechos y, en definitiva, la seguridad de quienes contribuyen de forma voluntaria al avance del conocimiento científico.

1.1. Consentimiento informado

El *Convenio* de 1997 es una muestra de la especial atención que se ha de prestar a los temas relativos a la investigación, dada la situación de vulnerabilidad en la que se hallan quienes participan en los ensayos y en los proyectos. La forma de regular el consentimiento indica que, efectivamente, en el *Convenio* la protección de los derechos tiende a ser aún más rigurosa, si cabe, en la investigación que en la práctica clínica. El documento establece varios requisitos, empezando por la formalidad del procedimiento, la implicación de distintos agentes, además de los sujetos de la investigación, el tipo de valoración de los proyectos para que sean aceptables desde el punto de vista científico y ético, y, por último, el respeto por la legislación que esté vigente en cada uno de los países¹⁴. Puede decirse que, cuando se trata de investigación, la esfera privada y la esfera pública han de ser complementarias, de modo que el consentimiento individual no será suficiente, por libre e informado que sea. Por ejemplo, hay medidas adicionales para proteger a quienes no están en condiciones para dar su consentimiento, además de las ya previstas para las intervenciones clínicas. Tal vez por eso, el *Protocolo Adicional* al *Convenio*, del año 2004, insistía en las situaciones y en los agentes que requieren una especial protección, así como en el papel reservado a los comités de ética¹⁵, comités independientes.

1) La regla general del *Convenio*¹⁶ dice que toda intervención que afecte a la salud necesitará del consentimiento de la persona afectada. El consentimiento será libre, una vez haya recibido la información apropiada sobre los riesgos y posibles consecuencias de la intervención. Se entiende que el interesado podrá también retirar en cualquier momento su permiso, si así lo decidiera. Para aquellas personas que no tengan la capacidad de consentir, sólo están previstas intervenciones que les puedan beneficiar en modo directo¹⁷; será tenida en cuenta la opinión de los menores de edad, según su grado de madurez y, además, será preciso el consentimiento de su representante legal o persona designada a tal efecto. Está previsto un procedimiento similar para aquellos adultos que no tengan capacidad para aceptar las intervenciones, bien por enfermedad o por alguna causa parecida, por tanto, los representantes legales recibirán la información pertinente antes de dar su autorización. Para los enfermos mentales, las intervenciones habrán de servir para tratar sus trastornos, siempre

y cuando no hacerlo sea un riesgo mayor que sí hacerlo, ajustándose a lo establecido en la legislación. El *Convenio* tiene un planteamiento análogo sobre las situaciones de urgencia¹⁸, permitiendo intervenciones en beneficio de la salud.

2) Los requisitos aumentan cuando de investigación se trata. El *Convenio* de Oviedo contempla una protección adicional para los sujetos¹⁹: el consentimiento será consignado por escrito, podrá ser retirado en todo momento y, además, los experimentos tendrán que cumplir determinados requisitos. Sólo será aceptado aquellos experimentos para los cuales no haya todavía un método alternativo, en caso de que exista proporción entre los posibles beneficios y los riesgos; el proyecto tendrá que ser evaluado desde el punto de vista científico y según sean sus objetivos, si éstos son o no relevantes, la autoridad con competencias en la materia tendrá que aprobar el proyecto, etc. Para mayor seguridad, las personas que vayan a intervenir en la experimentación han de ser previamente informadas sobre sus derechos, también sobre las garantías previstas en cada legislación. Es de destacar que el *Convenio* tenía en cuenta a quienes no puedan dar su consentimiento, aceptando sólo aquellos experimentos que redunden de manera directa en su salud, o en la salud de personas que se hallen en circunstancias parecidas; aun así, en algunos casos no será posible realizar la investigación a pesar de que los sujetos estén en situación de consentir²⁰. La regla general afirma que es necesario el consentimiento; además de esto, deben darse ciertas condiciones y, por descontado, el proyecto ha de ser conforme a la ley.

3) Los casos que están en una frontera incierta, como es la experimentación con embriones –embriones *in vitro*, procedentes de las técnicas de reproducción asistida– demuestran que cada país tendría que regular el modo de proceder a este respecto. El *Convenio* de 1997 remitía a las leyes nacionales sobre el tema, caso de haberlas, dejando claro, no obstante, que se debe prohibir la creación de embriones humanos, destinados únicamente a la experimentación²¹. Sin embargo, el *Protocolo Adicional*²² al *Convenio*, del año 2004, era neutral en esta cuestión, el uso de embriones *in vitro*, centrándose en la investigación con fetos y con embriones en vivo.

4) En cambio, el *Protocolo Adicional* se ocupaba expresamente de un asunto controvertido, la investigación con

mujeres gestantes o en período de lactancia²³. ¿Deben ser consideradas un sector vulnerable de la población o, por el contrario, deberían participar y, por tanto, beneficiarse de los resultados de los ensayos dirigidos a este grupo? La crítica feminista²⁴ se ha opuesto a la visión tradicional sobre esta cuestión, ya que ese enfoque las consideraba un grupo vulnerable, por principio; como alternativa, defiende que las mujeres puedan tomar sus decisiones al respecto, con autonomía, con responsabilidad y estando bien informadas. Según el *Protocolo*, a pesar de que el ensayo no redunde en beneficio directo para su salud, la del feto o la del niño, la investigación podrá llevarse a cabo siempre y cuando cumpla con determinados requisitos: que sea beneficiosa para otras mujeres, fetos o niños, que el ensayo no sea igual de efectivo en mujeres que no estén embarazadas, que tales ensayos impliquen sólo riesgos o inconvenientes mínimos para la salud. Durante la lactancia, se evitará que los estudios con mujeres tengan un impacto negativo sobre la salud del hijo. Una posición análoga sobre la inclusión de mujeres embarazadas en la investigación biomédica se encontraba ya en el documento de la CIOMS²⁵, del año 2002, sobre investigación con seres humanos.

El *Protocolo Adicional* volvía sobre el tema del consentimiento a propósito de las personas que se hallan en situación de emergencia²⁶, para reiterar que el proyecto en cuestión deberá contar con la autorización correspondiente, además la investigación ha de ser más efectiva en ese contexto que en las situaciones habituales, la persona afectada no tendría que haber manifestado antes una opinión contraria, el ensayo tendría que aportar algún beneficio a esa persona o a otras, con enfermedad parecida y en condiciones similares; en cualquier caso, el estudio ha de tener pocos riesgos e inconvenientes para la salud. Quienes se encuentren privados de libertad tendrán una protección similar, según el *Protocolo*, cuyo principal objetivo era garantizar a todos, sin discriminación²⁷ alguna, que la investigación biomédica respete la dignidad y la integridad personal.

2. MALAS PRÁCTICAS, BUENAS PRÁCTICAS

Los problemas de discriminación y su incidencia sobre la actividad investigadora estaban ya entre las pautas elaboradas por la CIOMS, en el año 2002. Por seguir con el

ejemplo anterior, el documento²⁸ se refería a las mujeres en edad fértil y a la tendencia generalizada a excluirlas de los ensayos clínicos, alegando los riesgos que éstos tendrían para la salud o la vida del no nacido. La posibilidad de quedar embarazadas ha servido, entonces, para restringir la participación de las mujeres en los experimentos y las pruebas, con evidentes consecuencias para su salud; a pesar de que se podrían realizar los tests correspondientes antes o durante el ensayo –o la aplicación de tratamientos, medicamentos, vacunas, etc.–, a pesar de que los medios anticonceptivos estarían al alcance de aquellas mujeres que fueran a intervenir en la experimentación. Incluso cuando se alegan motivos legales o religiosos para no hacerlo así, siempre cabe la posibilidad de incluir en la investigación a mujeres que estuvieran en otras circunstancias. Por tanto, no es correcto considerarlas siempre como un grupo especialmente vulnerable, para excluirlas. Es evidente que los mismos factores que generan discriminación en todas las sociedades, han intervenido, una vez más, en detrimento de la salud de las mujeres, privándolas de los beneficios derivados de los ensayos, o de información actualizada sobre la eficacia de terapias y de vacunas. Es decir, las mujeres en edad fértil tienen menores oportunidades que los hombres de valorar por sí mismas los riesgos a los que podrían someterse. La conclusión es que esta práctica discriminatoria tendría que ser erradicada y, en todo caso, la decisión de participar nunca debería ser "autorizada" por la pareja o el marido de la interesada.

Las pautas de la CIOMS significaron un avance, pero seguían el modelo centrado en los derechos, según el cual es imprescindible el consentimiento de los sujetos. Es decir, seres humanos, con competencia para tomar decisiones sobre su salud y su bienestar. El problema es que ni estas ni otras condiciones están aseguradas y entonces, ¿podría hablarse de criterios morales universales? ¿Habrá dos tipos de ciencia, dos tipos de ética? El enfoque "minimalista" –o liberal en un sentido estricto– estaba también en la *Declaración de Helsinki* y en el *Convenio* de 1997; fiel a esta línea, el documento de la CIOMS prestaba, sin embargo, alguna atención a los casos límite, que no son sólo los sujetos más vulnerables²⁹, los niños y menores de edad, las personas con enfermedades mentales, las mujeres embarazadas, etc. Ahora bien, la CIOMS no tuvo en cuenta que las desigualdades sociales o políticas terminan siendo relevantes para el resultado de la investigación³⁰. Así por ejemplo, las pautas de 2002 se referían a los

"estándares éticos"³¹ que las autoridades y los comités del país anfitrión han de asegurar, a fin de cumplir con los mismos requisitos exigidos para la investigación en el país o en la organización que promueve el estudio. Sólo que muchos de los países anfitriones carecen a menudo de comités con responsabilidad en esta materia y, lo que es peor, carecen de las mínimas condiciones para atender las necesidades de sus ciudadanos. Es cierto que el problema de los países o comunidades con recursos limitados sí estaba presente en el documento de la CIOMS³², en el cual se dice que los promotores de la investigación han de asegurar que ésta responda a las necesidades y a las prioridades de la población en la cual se vaya a realizar. Sin embargo, concluía más adelante que los conocimientos o productos desarrollados a resultas de la investigación deberían estar "razonablemente disponibles" para la población en la cual se había realizado el estudio. Esto significa que el gobierno del país anfitrión carece de los recursos apropiados para la investigación, por eso precisamente acepta que los ensayos se realicen con sus ciudadanos; pero esto no debería eximirle de desarrollar una infraestructura –solicitando incluso ayuda internacional– para ofrecer a la población los medicamentos y los tratamientos que realmente necesita³³. Pero esto ¿es realmente así? ¿Qué significa que los medicamentos han de estar "razonablemente disponibles"³⁴?

La *Declaración* de la UNESCO planteaba en el año 2005³⁵ la idea de un consentimiento más amplio; sin sustituir nunca al de los interesados, éste ha de ser respaldado también por los representantes del grupo o de aquella comunidad en la que se lleve a cabo la investigación. Además de esto, la *Declaración* proponía que los beneficios del conocimiento científico sean compartidos por toda la sociedad y por la comunidad internacional, dando así un paso significativo hacia la responsabilidad social en todo lo relativo a la promoción de la salud, el acceso a los tratamientos y al conocimiento en beneficio de los países en vías de desarrollo. De este modo, el documento respondía, además, a la tendencia iniciada en los últimos años: hay que respetar las diferencias culturales³⁶, las desigualdades sociales son un tema a considerar por la Ética de la investigación. A la vista de lo anterior, se puede decir que en este momento existen al menos dos maneras de entenderla: Ética centrada en la protección de los derechos fundamentales y, a la vez, Ética que vincula conocimiento científico y justicia social. La primera ha

tenido en cuenta los precedentes, un pasado de malas prácticas, de crímenes y, en consecuencia, reclama el respeto por los derechos individuales en el marco de la investigación biomédica. Por la misma razón, sitúa al principio de autonomía en el centro de todos los debates sobre qué son las buenas prácticas científicas, que técnicas se pueden aplicar, hasta dónde llegar con la investigación, etc. La segunda exige responsabilidad a los investigadores, a las instituciones y a todos los agentes implicados en la investigación, ya que ésta sigue sus propias reglas, técnicas, pero no ha de estar al margen del entorno ni de las condiciones sociales y políticas. Según esto, el principio de autonomía y el de justicia han de ser complementarios, pues las responsabilidades morales van más allá de la protección de los sujetos frente a posibles daños y a malas prácticas en la investigación.

2.1. Nuevas responsabilidades

La *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea* responde bastante bien al primer modelo, centrado en los derechos que pretenden garantizar la integridad y la dignidad individual³⁷. El documento se refiere de forma expresa al ámbito de la Medicina y de la Biología, por tal razón, se ocupa del consentimiento informado de las personas afectadas; en cambio, prohíbe tanto la clonación reproductiva de seres humanos como las prácticas eugenesicas³⁸ con objeto de seleccionar a las personas. La referencia a estos temas en un documento que pretendía definir los derechos básicos para los ciudadanos de la Unión, está justificada por los desastres que fueron provocados por un uso indebido de los conocimientos científicos; los hechos están aún vivos en la memoria de algunos países europeos. Algunos de estos países han tenido que asumir las lecciones negativas de la Historia reciente³⁹; en Alemania, siguen siendo bastante frecuentes las manifestaciones adversas⁴⁰ hacia la aplicación de las últimas tecnologías biomédicas, hacia los avances en Genética en especial, con argumentos que mezclan información contrastada con posiciones ideológicas. Las malas prácticas del pasado influyen todavía en la voluntad de marcar límites a la investigación científica; ahora bien, junto a este modelo de derechos y garantías, que sigue vigente –así lo demuestra la normativa española sobre investigación biomédica, la *Ley 14/2007*– está también el modelo que tiene más en cuenta los riesgos del futuro que el recuerdo de etapas negativas. La *Declaración* de la UNESCO del año 2005 y, antes aún, el *Informe Nu-*

ttfield dejan constancia de las nuevas responsabilidades y del compromiso con las necesidades de los agentes.

La Ética de la investigación ya no se limita a defender la integridad y el bienestar de los sujetos, a fin de protegerles frente a eventuales malas prácticas –a pesar de que esto sea todavía un aspecto fundamental–, sino que pretende definir un marco completo de actuación. Sin olvidar que la difusión y aplicación de estándares o de buenas prácticas científicas no sólo beneficiarán a los sujetos de la investigación, los sujetos humanos, sino también a otros sujetos –no humanos– y a otros grupos. Grupos que antes eran invisibles o casi irrelevantes para la comunidad científica. Es más, este segundo enfoque vincula las pautas éticas en la ciencia a políticas responsables, a la "buena política"⁴¹, introduciendo una idea amplia de protección de los derechos. Esta perspectiva sobre la investigación se hace cargo también a las prácticas de carácter transnacional, tal como hacía la *Recomendación* del Consejo de Europa⁴² sobre proyectos con material biológico de origen humano. Este documento de 2006 se refería expresamente a los códigos de buenas prácticas⁴³, en sintonía con otras declaraciones que han presentado los códigos de conducta como catálogos de recomendaciones o directrices, más que como obligaciones, con la intención de fomentar actitudes cada vez más responsables en los investigadores. Buena muestra de ello es el informe del Medical Research Council (MRC)⁴⁴, del año 2005, que revisaba algunos de los estándares, desde la conservación y la protección de los datos, la comercialización de los resultados, incluida la forma de publicarlos, hasta los problemas derivados del conflicto de intereses o del mal uso. No se olvidaba tampoco de los principios generales, como son la integridad, la objetividad, la apertura, honestidad y la disposición de los investigadores a dar cuenta de su trabajo. El documento reflejaba la tendencia a buscar mayor precisión en el marco normativo, mayor complejidad también, a fin de que la ciencia pueda adecuarse a las necesidades y al contexto. Las necesidades de otros sujetos de la investigación, en un entorno de prácticas transnacionales; se puede decir, entonces, que los prejuicios antropocéntricos y los prejuicios eurocéntricos que antes tuvo una parte de la comunidad científica, ahora carecen de justificación.

1. Desde 1986, la Unión Europea ha tratado de aproximar las posiciones y la normativa de los distintos países sobre el uso de animales para la experimentación científica. El principal

objetivo ha sido evitar sufrimientos innecesarios, limitando el empleo de animales y, al mismo tiempo, promoviendo el uso de otros métodos que pueden ser eficaces en el campo de la investigación. El mismo criterio ha de valer para la docencia. De acuerdo con esto, así como con lo establecido en el *Convenio* europeo de ese año, la legislación española se ha ido adaptando a la nueva sensibilidad sobre el bienestar animal y los procedimientos para garantizarlo. El *Real Decreto 1201/2005*⁴⁵ regulaba numerosos aspectos, relativos tanto al alojamiento, al traslado de animales, a los cuidados apropiado, la manipulación, sin olvidar la documentación y los libros de registro que han de llevar los centros. Los animales –seres vivos, vertebrados no humanos– que vayan a ser utilizados e la experimentación serán anestesiados; es significativo que el término para referirse a la eutanasia o sacrificio con el mínimo sufrimiento –físico y mental– sea "método humanitario"⁴⁶. De manera general, se espera que los investigadores adapten sus actividades a la estrategia de "las tres erres"⁴⁷: reducción, refinamiento, reemplazo. Es decir, emplearán el menor número de animales, intentarán reducir o aliviar su sufrimiento, buscarán técnicas alternativas al empleo de animales. En otros países europeos, en Inglaterra⁴⁸ por ejemplo, se recomienda un número reducido de animales y, a ser posible, aquellos que sean menos sensibles al dolor. El grado mayor o menor de sufrimiento es un argumento significativo para quienes adoptan posiciones de "antropomorfismo crítico"⁴⁹. Lo cierto es que, en este momento, las alternativas existen, son técnicamente posibles; por este motivo, el *Informe Weatherall*⁵⁰, de 2006, recomendaba el desarrollo de otros procedimientos que no requieran el uso de primates en la investigación. Desde una postura aun más clara al respecto, la *Declaración*⁵¹ del Parlamento Europeo, en el 2007, abogaba por lo mismo, que los primates dejen de ser utilizados en los experimentos de laboratorio. Los métodos alternativos pueden ser incluso más fiables, como sucede con la resonancia magnética, la modelización por ordenador, etc. La similitud genética con los humanos no justifica, por sí sola, que ciertos métodos prosigan como hasta ahora; en último término, los resultados han de estar basados en investigación con seres humanos a fin de ser concluyentes. Sea como sea, los investigadores que soliciten un proyecto dentro del Programa marco de la Unión Europea⁵² han de especificar los objetivos, el procedimiento y los posibles beneficios del empleo de animales. También cuando se trate de organismos modificados genéticamente (OMGs)⁵³, cuyo uso se ha ido extendiendo en los últimos años.

2. La valoración de las prácticas científicas ha ido cambiando en la última década. Hace apenas unos años, en 1997, el Medical Research Council (MRC)⁵⁴ del Reino Unido presentaba sus conclusiones sobre buenas prácticas en los ensayos clínicos. Se ocupaba, entre otros, de la cuestión de las instituciones anfitrionas, que tienen la responsabilidad para mantener los estándares apropiados, los protocolos y una supervisión de los proyectos, de carácter independiente. Poco después, en el año 2004, el MRC⁵⁵ se centraba en las peculiaridades de aquella investigación con seres humanos que se realiza en las sociedades en vías de desarrollo; el informe señalaba con claridad que la situación económica o social no debería ser un inconveniente para que se respeten los derechos y los intereses de los participantes. Esto es, esos países han de asegurar el equilibrio entre riesgos y beneficios y, por descontado, los cuidados sanitarios para el grupo de control, los mejores cuidados que el sistema nacional de salud pueda ofrecer. Dicho de otro modo, no debe haber diferencias en la calidad, ni en los estándares morales; los ensayos han de ser aceptables desde el punto de vista ético, tanto en el país anfitrión como en el país de origen. Esto no significa pasar por alto la singularidad de las costumbres o las tradiciones de cada sociedad; sin embargo, los comités de ética locales han de estar compuestos siempre por personas cualificadas e independientes, eso sí, sensibles a los valores culturales y morales de la comunidad. El objetivo es asegurar que los principios fundamentales para la investigación con seres humanos sean incorporados de igual manera a escala nacional e internacional⁵⁶. Parece claro que los comités de ética pueden desempeñar un papel determinante al respecto, a pesar de que en los países en vías de desarrollo las circunstancias sean mucho menos favorables para su trabajo que en los demás países. Sin duda, las desigualdades económicas y sociales dificultarán la tarea de los integrantes de un comité de ética, algunas formas de entender las tradiciones provocarán, quizás, algunas tensiones. Pero, tal y como observaba el Nuttfield Council on Bioethics⁵⁷, estos problemas pueden afectar también a los comités éticos de los países desarrollados.

3. DAR CUENTA

"El Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro ejercerá las siguientes funciones:

- a) Evaluar la cualificación del investigador principal y la del equipo investigador así como la factibilidad del proyecto...
-
- f) Desarrollar códigos de buenas practicas de acuerdo con los principios establecidos por el Comité de Bio-ética..."⁵⁸.

La *Ley 14/2007* pretende garantizar el respeto por la dignidad y la integridad en la investigación relacionada con la salud⁵⁹, incluidos los procedimientos invasivos, así como la donación de preembriones y tejidos, el tratamiento y almacenamiento de muestras biológicas, el funcionamiento de los biobancos y, en general, todo los aspectos relevantes en la investigación biomédica. En la norma predomina el enfoque de los derechos, aún así presta atención a actividades de carácter transnacional; por ejemplo, cuando regula⁶⁰ el uso de células troncales procedentes de otros países, los de la Unión Europea y los extracomunitarios. Parece evidente que el legislador ha tenido en cuenta los riesgos que podrían derivarse del uso de conocimientos y técnicas biomédicas –por eso sigue el principio de precaución⁶¹–; esto explica por qué la norma insiste en la protección de personas y de datos, en el tema de los controles, los requisitos de calidad, incluso en el tema de las sanciones a quienes incumplan sus obligaciones. Al mismo tiempo, la ley admite que los comités éticos de investigación pueden tener un papel destacado, más allá de la supervisión y el control de los proyectos. Entre sus funciones estaría ponderar los aspectos legales y morales de los proyectos, requerir datos complementarios, realizar informes sobre el método a seguir, la relevancia de los objetivos, el modo de tratar los datos, al difusión de resultados, etc. Hay también tareas más constructivas o "positivas", como es desarrollar los códigos de buenas prácticas y coordinar su actividad con la de otros comités.

Es decir, el marco normativo ya no se limita a recoger principios, derechos y, en su caso, sanciones para proteger a quienes participan en la investigación. La complejidad define hoy a la ciencia, en especial a la ciencia biomédica. Complejo es también el entramado de relaciones en torno a la investigación, entre agentes que participan en los ensayos y los centros e institutos que los promueven, entre los responsables de los proyectos y las instituciones, entre países que financian y países anfitriones en los cuales se realizan algunos de los ensayos. Según esto, el respeto por

la autonomía, que ha sido y sigue siendo un principio básico, debe estar asociado a otros principios, como el de justicia. Por ejemplo, justa tiene que ser la distribución de cargas y de beneficios de la investigación, a fin de que todos los agentes –incluidos menores de edad, mujeres, grupos minoritarios– puedan acceder a los beneficios que se deriven de los ensayos. En fin, hay otro horizonte para la ciencia, ahora que ya son visibles otros sujetos, los sujetos no humanos, también lo son otros países con menor desarrollo científico y económico. Por lo tanto, la situación ha variado con respecto a los años anteriores, cuando lo primordial era definir un marco básico de derechos y de códigos de conducta. Las declaraciones y códigos han ido estableciendo un cuerpo de principios fundamentales, desde el *Código de Nürnberg*, la *Declaración de Helsinki*, el *Informe Belmont*, el *Convenio de Oviedo*, las directrices de la CIOMS, el *Informe del Nuttfield Council*, hasta llegar a *Declaración de la UNESCO*. De este marco normativo y, en un ámbito más cercano, de las actuaciones de los comités éticos, se esperaban garantías, procedimientos claros, tras haber aprendido a duras penas varias lecciones negativas de la Historia contemporánea. En este momento se espera algo más del marco normativo: que sirva para promover el bienestar de los ciudadanos, también para consolidar las buenas prácticas en la comunidad científica y en las instituciones que se ocupan de la salud y de las políticas científicas.

Tal vez sea éste un buen momento para que la Ética de la investigación despliegue su potencial constructivo, en dos direcciones: la calidad y la gobernanza. Para empezar, la Ética y, en particular, los comités éticos pueden formar preferencias o “educar” –si así se puede decir– en favor de la calidad. Cabe explicar, entre otros aspectos, que las buenas prácticas representan un valor añadido, un indicativo de que los proyectos buscan realmente la excelencia, a todos los niveles; calidad en la investigación significa también que ésta respeta en todo momento los derechos de los sujetos humanos, y los de los no humanos. Los estándares morales han de valer, además, en todo tiempo y en todo lugar, por tanto la distribución de las cargas y beneficios de la investigación ha de ser equitativa, justa a escala nacional e internacional. Según esto, la búsqueda de la calidad respondería a criterios técnicos, a criterios morales

y, en buena medida, a criterios políticos. En segundo lugar, las buenas prácticas dicen mucho sobre el contexto, sobre si existen o no las condiciones para asegurar la salud y el bienestar de los ciudadanos. Esto es, las buenas prácticas son un indicativo de buenas –o malas– políticas públicas. Es claro, entonces, que la investigación científica ha de estar abierta al escrutinio público, ha de ser transparente, aparte de eficaz. “Dar cuenta” es una parte de la actividad de los investigadores, no sólo por el tipo de financiación que reciben la mayoría de los proyectos, sino por su responsabilidad con la sociedad civil, de la cual forman parte. A modo de ejemplo, las actividades que vayan a realizarse dentro del Programa marco de la Unión Europea⁶², necesitarán el informe cuando éstas impliquen a menores de edad, personas sin capacidad para dar su consentimiento, datos personales de carácter sensible, muestras y tejidos e origen humano, uso de células embrionarias, información genética, animales de laboratorio, organismos modificados genéticamente (OMGs), primates no humanos, el acceso a determinados recursos locales, etc. Además de esto, será preciso indicar si el proyecto afectaría a cuestiones militares o relacionadas con el terrorismo.

“Desarrollar códigos de buenas prácticas de acuerdo con los principios establecidos por el Comité de Bioética...” La legislación española se hace en parte eco de la complejidad que ha ido adquiriendo el marco normativo que regula la investigación, desde la protección de derechos fundamentales a la promoción de estándares de calidad. Los comités éticos tienen y tendrán un papel central en la búsqueda de la excelencia, comprendida en sentido cada vez más amplio. Parece claro, entonces, que la supervisión de los ciudadanos⁶³ no es tan sólo control, implica también que éstos puedan participar, interviniendo en la definición de las buenas prácticas. Sólo que han de darse varias condiciones para ello, para que la comunidad científica rinda cuentas de su actividad y para que la sociedad civil tome parte en la política científica. Desde hace algunos años y en el ámbito de la Unión Europea, se emplea el término “gobernanza”⁶⁴ para referirse a esto mismo, a criterios idóneos para valorar los procesos y las formas de actuar: Los principales criterios son: apertura, participación, efectividad, coherencia, dar o rendir cuentas.

NOTAS

- 1 *Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, Oviedo, 1997.
- 2 *LEY 14/2007 de Investigación biomédica*, Promoción y calidad de la investigación biomédica, art. 10.
- 3 *LEY 14/2007 de Investigación biomédica*, art. 3, s.
- 4 *LEY 14/2007 de Investigación biomédica*, art. 30-34.
- 5 *LEY 14/2007 de Investigación biomédica*, art. 18, art. 22.
- 6 World Medical Association (WMA), *Declaration of Helsinki*, 1964, "Basic principles for All Medical Research", 12.
- 7 "It is the duty of the physician to promote and safeguard the health of the people", *Declaration of Helsinki*, 1964, "Introduction", 2.
- 8 WMA *Declaration of Helsinki*, 1964, "Basic principles for All Medical Research", 11.
- 9 WMA *Declaration of Helsinki*, 1964, "Basic principles for All Medical Research" 21-22.
- 10 WMA *Declaration of Helsinki*, 1964, "Basic principles for All Medical Research" 24-26.
- 11 López de la Vieja, M.^a T.: "Posguerra y contracultura. Identidades en la Ética aplicada", *Arbor*, 722, 2006, 787-795.
- 12 The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *The Belmont Report*, April 18, 1979, "Part C: Applications".
- 13 ACHRE, *Final Report*, 1994.
- 14 Consejo de Europa: *Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, Oviedo, 1997, art. 15.
- 15 Council of Europe: *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on Biomedical Research*, Strasbourg, 2005 III, art. 9-11.
- 16 Consejo de Europa: *Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, Oviedo, 1997, art. 5.
- 17 *Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, 1997, art. 6.
- 18 *Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, 1997, art. 7.
- 19 *Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, 1997, art. 15.
- 20 *Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, 1997, art. 17.
- 21 *Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, 1997, art. 18.
- 22 *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on Biomedical Research*, 2005, I, 2,2.
- 23 *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on Biomedical Research*, 2005, IV, 18.
- 24 Wild, V., Biller-Andorno, N.: "Mujeres embarazadas como participantes en ensayos clínicos. Dilemas, debates y

Recibido: 30 de junio de 2007

Aceptado: 30 de septiembre de 2007

- la discusión ética", *Estudios multidisciplinares de género*, 2006, 131-141.
- 25 CIOMS: *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, Geneva, 2002, Guideline 17.
 - 26 *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on Biomedical Research*, 2005, IV, 19.
 - 27 *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on Biomedical Research*, 2005, I, 1.
 - 28 CIOMS: *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, 2002, Guideline 16
 - 29 CIOMS: *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, 2002, Guideline 13.
 - 30 Algunas de las críticas más importantes han sido recogidas por el Nuttfield Council on Bioethics, en su informe *The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries*, London, 2002, 27, 28, 31.
 - 31 CIOMS: *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, 2002, Guideline 3.
 - 32 CIOMS: *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, 2002, Guideline 10.
 - 33 CIOMS: *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, 2002, "Commentary on Guideline 10".
 - 34 A. J. London criticaba el modelo minimalista que siguen algunas declaraciones y pautas, también documentos como el de la CIOMS, "Justice and the Human Development Approach to International Research", *The Hastings Center Report*, January-February 2005, 24-37.
 - 35 UNESCO, *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, 2005, art. 6, c.
 - 36 UNESCO, *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, 2005, art. 12.
 - 37 *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea*, 18.12.2000, C364/8, art. 1.
 - 38 *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea*, art. 3.
 - 39 H Habermas, J.: "Learning by Disasters? A Diagnostic Look Back on the Short 20th Century", *Constellations*, 1998, 307-320.
 - 40 R Rau, J.: Rede beim Kongress "Differenz anerkennen. Ethik und Behinderung", Katholischen Akademie Berlin, 5.12.2003.
 - 41 Sobre la función constructiva de los principios morales en el campo biomédico y en algunas políticas públicas de la Unión Europea, López de la Vieja, M.^a T.: "Dignidad, igualdad. La 'buena política' europea", López de la Vieja, M.^a T. (ed.): *Ciudadanos de Europa*, Biblioteca Nueva, Madrid, 2005, 79-102.
 - 42 Council of Europe: *Recommendation on Research on Biological Materials of Human Origin*, Rec(2006)4, March 2006, IV, art. 16.
 - 43 Council of Europe: *Recommendation on Research on Biological Materials of Human Origin*, Rec(2006)4, March 2006, II, art. 4.
 - 44 Medical Research Council (MRC): *Good Research Practice*, London, 2005, 21.1, 4.3, 5.1, 7.1.
 - 45 *Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos*, Anexos II-IX.
 - 46 *Real Decreto 1201/2005*, art. 3, j.
 - 47 *Real Decreto 1201/2005*, art. 3, p.
 - 48 Medical Research Council (MRC): *Medical Research Council Position on Research Regulation and Ethics*, London, 2005, "General Ethical Principles-Animals", 7.
 - 49 Nuttfield Council on Bioethics: "The Use of Animals in the Study of Human Disease", *The Ethical Research Involving Animals*, London, 2005, 105-118.
 - 50 The Weatherall Report: *The Use of Non-Humans Primates on Research*, London, 2006, Recommendation 5, 138.
 - 51 Parlamento Europeo: *Declaración por escrito sobre los experimentos científicos con primates*, 23.4.2007, 0040/2007, A, E, I.
 - 52 European Commission: *Ethics for Researchers*, Brussels, 2007, 34.
 - 53 Nuttfield Council on Bioethics: "Genetically Modified Animals in the Study of Human Disease", *The Ethical Research Involving Animals*, London, 2005, 119-130.
 - 54 Medical Research Council: *MRC Guidelines for Good Clinical Practice in Clinical Trials*, London, 1997, "Specific Considerations", 5-7.
 - 55 Medical Research Council (MRC): *Research Involving Human Participants in Developing Societies*, London, 2004.
 - 56 Medical Research Council (MRC): *Medical Research Council Position on Research Regulation and Ethics*, London, 2005, "General Ethical Principles-Humans", 6.
 - 57 Nuttfield Council on Bioethics: *The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries*, London, 2002, 31.
 - 58 *LEY 14/2007 de Investigación biomédica*, art. 12.2.
 - 59 *LEY 14/2007 de Investigación biomédica*, art. 1.
 - 60 *LEY 14/2007 de Investigación biomédica*, art. 35.
 - 61 *LEY 14/2007 de Investigación biomédica*, art. 8.

- 62 CORDIS FP7, [http:// cordis. Europa, eu/fp7/ethics](http://cordis.europa.eu/fp7/ethics)
- 63 López de la Vieja, M.^a T.: "La Bioética y los ciudadanos", López de la Vieja, M.^a T. (ed.): *Bioética. Entre la Medicina y la Ética*, Ediciones Universidad, Salamanca, 2005, 41-60.
- 64 Commission of the European Communities: *European Governance: A White Paper*, COM (2001), 428, Brussels, 2001.

BIBLIOGRAFÍA

- Advisory Committee on Human Radiation Experiments (ACHRE), *Final Report*, 1994.
- Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea*, 18.12.2000, C364/8 Código de Nürnberg, 1949.
- Commission of the European Communities (2001): *European Governance: A White Paper*, COM (2001), 428, Brussels.
- Consejo de Europa (1997): *Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, Oviedo.
- CORDIS FP7, [http://cordis. Europa, eu/fp7/ethics](http://cordis.europa.eu/fp7/ethics)
- Council of Europe (2005): *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on Biomedical Research*, Strasbourg.
- Council of Europe (2006): *Recommendation on Research on Biological Materials of Human Origin*, Rec(2006)4, March.
- Council for International Organizations of medical Sciences (CIOMS) (2002): *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, Geneva.
- European Commission (2003): *Detailed guidance for the request for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities, notification of substantial amendments and declaration of the end of the trial*, Brussels, April 2003, ENTR/FR/BL D.
- European Commission (2007): *Ethics for Researchers*, Brussels.
- European Science Foundation (ESF) (2000): "Good Scientific Practice in Research and Scholarship", *European Science Foundation Policy Briefings*, December.
- Habermas, J. (1998): "Learning by Disasters? A Diagnostic Look Back on the Short 20th Century", *Constellations*, 307-320.
- Harkness, J., Lederer, S., Wikler, D. (2001): "Laying Ethical Foundations for Clinical Research", *Bulletin of the World Health Organisation*, 79.
- LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, BOE n.º 159, 4 julio 2007.
- London, A. J. (2005): "Justice and the Human Development Approach to International Research", *The Hastings Center Report*, January-February, 24-37.
- López de la Vieja, M.^a T. (2005): "Dignidad, igualdad. La 'buena política' europea", López de la Vieja, M.^a T. (ed.): *Ciudadanos de Europa*, Biblioteca Nueva, Madrid, 79-102.
- López de la Vieja, M.^a T. (2005): "La Bioética y los ciudadanos", López de la Vieja, M.^a T. (ed.): *Bioética. Entre la Medicina y la Ética*, Ediciones Universidad, Salamanca, 41-60.
- López de la Vieja, M.^a T. (2005): "Derechos de los animales, deberes de los humanos", *Isegoria*, 32, 157-174.
- López de la Vieja, M.^a T. (2006): "Posguerra y contracultura. Identidades en la Ética aplicada", *Arbor*, 722, 787-795.
- Kovach, H.; Neligan, C. y Burall, S. (2003): *The Global Accountability Report*, The One World Trust, 2002/2003.
- Medical Research Council (1997): *MRC Guidelines for Good Clinical Practice in Clinical Trials*, London.
- Medical Research Council (MRC) (2004): *Research Involving Human Participants in Developing Societies*, London.
- Medical Research Council (MRC) (2005): *Medical Research Council Position on Research Regulation and Ethics*, London.
- Medical Research Council (MRC) (2005): *Good Research Practice*, London.
- The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1979), *The Belmont Report*, April 18.
- Nuttfield Council on Bioethics (2002): *The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries*, London.
- Nuttfield Council on Bioethics (2005): *The Ethical Research Involving Animals*, London.
- Parlamento Europeo: *Declaración por escrito sobre los experimentos científicos con primates*, 23.4.2007, 0040/2007.
- Rau, J.: Rede beim Kongress "Differenz anerkennen. Ethik und Behinderung", Katholischen Akademie Berlin, 5.12.2003.
- Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos*.
- UNESCO (2005): *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*.
- United States Department of Health and Human Services (2005): *Protection of Human Subjects*.
- The Weatherall Report (2006): *The Use of Non-Humans Primates on Research*, London.
- Wild, V. y Biller-Andorno, N. (2006): "Mujeres embarazadas como participantes en ensayos clínicos. Dilemas, debates y la discusión ética", *Estudios multidisciplinares de género*, 131-141.
- World Medical Association (WMA) (1964): *Declaration of Helsinki*.