

Ética en la experimentación en humanos

ADOLFO PÉREZ-MIRAVETE *

Paul Freund,¹ recordando las palabras de un biólogo francés de una generación pasada dice que "la ciencia nos ha enseñado a ser como dioses, antes que aprendiéramos a ser hombres". Y ello se cumple con más dramática veracidad cuando se van acumulando en nuestras manos mayores conocimientos que nos permiten modificar, ya sea en forma intencionada o accidental, tanto las características de los seres vivos como su propio destino.

Hoy ya sabemos cómo producir un microorganismo con un diseño, para bien o para mal, previamente escogido. Dentro de muy poco, estos diseños genéticos serán aplicables a la especie humana, cumpliéndose las profecías de Huxley y

creando un mundo que espero que sea feliz. La responsabilidad del científico se acrecienta así, en mayor proporción, en cuanto más poder de transformación del hombre y su medio está en sus manos. Por ello hay que volver los ojos a las normas de ética que enfrentan al científico con su responsabilidad social. "En el mundo en que nos encontramos", dice Bertrand Russell,² "las posibilidades del bien son casi ilimitadas y las posibilidades del mal no lo son menos. Nuestra zozobra actual se debe, más que ninguna otra cosa, a que hemos aprendido a comprender y dominar hasta un grado aterrador las fuerzas naturales fuera de nosotros, pero no las que están contenidas en nosotros mismos. El autodomínio ha sido siempre uno de los lemas de los moralistas, pero en el pasado se ha tratado de un dominio sin comprensión". Se requiere "una comprensión más amplia de las necesidades humanas de las que poseen la mayoría de los políticos y economistas, porque sólo por me-

* Académico numerario. Escuela Nacional de Ciencias Biológicas. Instituto Politécnico Nacional.

dio de semejante comprensión podemos encontrar el camino para la realización de aquellas esperanzas que, aunque todavía se ven frustradas en su mayor parte por nuestra insensatez, están a nuestro alcance gracias a nuestra técnica".

Tenemos que confesar que no nos sentimos comprometidos con ese grupo de científicos puristas que defienden a la ciencia por la ciencia misma y que han transformado a esta actividad generadora de conocimientos en una entelequia o una deidad merecedora de todo sacrificio. Nosotros creemos en la ciencia como instrumento humano, creado por los mismos seres humanos para su beneficio y el de otros seres vivientes. Así comulgamos con lo expresado por Jonas,³ quien declara que hay valores morales "cuya pérdida, posiblemente causada por un empeño demasiado cruel en el progreso científico, haría que los triunfos más asombrosos no valieran la pena".

Nadie duda que los conceptos morales son tan cambiantes que es imposible referirse a ellos sin tomar en cuenta la época en que ellos regían las relaciones humanas, y aun dentro de un periodo fijo, estarán supeditados al grupo humano que los ha adoptado, su nivel cultural y socioeconómico, sus sentimientos religiosos y aun sus compromisos de orden político o filosófico. Tendríamos aún que diferenciar la moralidad pública, entendiéndose como tal el conjunto de reglas morales que la sociedad ha aceptado y la moral individual que la persona ha adoptado como propia y que es producto, según Freud,⁴ de una introspección o internalización del instinto agresivo natural del hombre que así vuelve al lugar donde procede: es dirigido contra el propio yo, incorporándose a una parte de este, que en calidad de super-yo se opone a la parte restante y asume la función de "conciencia" (moral). Esta despliega frente al yo la misma dura agresividad que el yo, de buen grado, habría satisfecho en individuos extraños. La tensión creada entre el severo super-yo y el yo, subordinado al mismo, la calificamos como el sentimiento de culpabilidad o el sentimiento del pecado que dirían los creyentes.

Queremos señalar esta disociación de la actitud individual y la actitud social, porque ambas condicionan la posición del científico ante un problema de ética en la investigación que proyecta realizar. La actitud ante la sociedad puede ser normada por códigos de ética que hayan sido adoptados por la comunidad en que actúa, en tanto que los problemas de represión interna que dicte la conciencia están muy condicionados a factores culturales, sociales e individuales que han conformado al propio individuo. Por más elaborados, meditados y discutidos que sean los códigos de ética y por más democrática que haya sido la adopción de los mismos, su operabilidad siempre quedará pendiente de la conciencia del propio investigador, quien debe estar convencido del bien social que de él se deriva y de la necesidad de guiarse por esas normas.

Concretemos ahora el tema a la actitud ética que debe adoptar el investigador que se vale de otros seres humanos como sujetos de investigación.

El primer problema por resolver es decidir si la realización de estos experimentos es prescindible, sin lesionar en forma grave la evolución de la ciencia, en lo que esta tiene de beneficio para la especie humana y su ecosistema.

Al enfocar con una actitud crítica pero realista este primer problema, vamos a evitar la actitud ingenua de esas amables personas que se pasan la vida distribuyendo volantes en defensa de los ratones en los jardines que bordean los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos, en Bethesda. Sabemos que hay estudios que no pueden realizarse en otra forma que no sea el estudio de la respuesta del organismo humano empleando a este organismo como efector y que de otra forma los resultados no serían concluyentes; que, aunque previamente se haya estudiado el fenómeno en dispositivos artificiales, en cultivos celulares o en animales de experimentación, si se dispone de ellos, siempre habrá una diferencia de respuesta que puede ser crítica para llegar a una conclusión útil. Cualquiera que haya establecido una curva dosis-respuesta en una población de huéspedes sabe que las diferencias de respuestas se manifiestan en la curva asintótica y el trazo de esta curva será más irregular cuanto la heterogeneidad de la población sea más manifiesta, y estamos hablando de poblaciones experimentales, no sólo correspondientes a la misma especie, sino también a la misma cepa y aun procedentes del mismo criadero. La diferencia en respuesta, lógicamente se acentúa cuando el huésped experimental es de distinta especie y aun más cuando el huésped natural y el experimental distan uno de otro un gran trecho en la escala zoológica. El huésped experimental en sustitución del humano, siempre será un sustituto muy útil para pruebas previas, pero pocas veces para pruebas definitivas. Sólo en condiciones muy estrictas de experimentación podrá sustituir al hombre, siempre que se haya demostrado en experimentos y observaciones repetidas un absoluto paralelismo en las respuestas.

En numerosas ocasiones no existen ni modelos experimentales ni huéspedes susceptibles ajenos a la especie humana, lo que hace aún más imprescindible la experimentación con el huésped natural. Citemos el caso de las investigaciones en enfermedades de transmisión sexual, como sífilis y gonorrea, o la prueba definitiva en una vacuna tifoídica.

Entiéndase sin embargo que no estamos calificando de innecesarias o inútiles las pruebas *in vitro* o en huéspedes no humanos y que consideramos que desde el punto de vista ético, existe la obligación insoslayable de verificar todas esas pruebas que puedan evitar sufrimientos o siquiera molestias al sujeto experimental humano, cuando se tenga que recurrir a él. Sería absurdo, por ejemplo, probar una vacuna antipertussis en una población infantil sin haber realizado previamente la prueba de toxicidad en el ratón que, al menos, eliminaría el uso de vacunas de gran toxicidad con el consecuente riesgo. Sin embargo ni la prueba de toxicidad ni la de potencia verificada

también en ratones con propósitos similares podría tener el valor definitivo para juzgar la toxicidad o la capacidad protectora de una vacuna antipertussis como la puede proporcionar una prueba¹ de campo en niños de la edad más susceptible a la infección natural coqueluchosa. Iguales consideraciones podemos hacer en ensayos terapéuticos, en donde los efectos secundarios o la toxicidad a largo plazo son difíciles de observar en el animal de ensayo y requieren una larga experimentación en humanos.

En principio podemos admitir que la experimentación en seres humanos es imprescindible si no queremos obstaculizar la adquisición de conocimientos que van a revertir en beneficios para la especie, aunque no necesariamente para el sujeto de experimentación. A este respecto tenemos que diferenciar, por requerirlo así el tratamiento ético del tema, entre experimentos terapéuticos o profilácticos y experimentos en sujetos sanos o que no padecen ningún trastorno relacionado con el propósito del experimento en sí. Los experimentos terapéuticos o profilácticos tienen por objeto probar que la medida adoptada beneficiará en mayor grado al sujeto de la prueba de lo que lo hace cualquiera de los procedimientos en uso, tanto en el tratamiento de una enfermedad como en su prevención. En este caso es común, y algunos consideran indispensable, dejar un grupo testigo al que no se le ha administrado el elemento de prueba, o sustituir este por un placebo que simule la medida correctiva. El procedimiento, aunque común, es éticamente objetable, ya que nadie tiene derecho a privar, intencionadamente, a un individuo de los beneficios de una actividad médica y sólo se deben admitir como testigos aquellos que sean tratados con el mejor de los tratamientos aceptados en el momento de la prueba. Tratamiento que puede servir de patrón para juzgar las bondades del procedimiento en ensayo.

El otro tipo de experimentos puede ser realizado en sujetos sanos que voluntariamente se han prestado a la prueba o en sujetos incapacitados para dar su consentimiento, cuando este se ha recabado de una persona autorizada para hacerlo. Mucho se ha discutido sobre la legitimidad de estas pruebas y nos detendremos un poco a analizar las circunstancias que concurren o pueden concurrir para poderlas sancionar desde el punto de vista ético.

De más está decir que no nos referiremos, por obvias razones, a aquellos experimentos que se realicen sin recabar la anuencia de los sujetos expuestos y menos aún cuando se obliga, por coacción o engaño, a personas imposibilitadas de darse cuenta de los peligros a que se les expone. En estos casos la posición del científico que realiza estos experimentos en forma consciente, en poco se diferencia de los médicos como Karl Brandt, quienes aprovecharon la atmósfera de terror que el delirio hitlerista sembró en los campos de concentración, para realizar experimentos que por vergüenza de la especie humana no han sido publicados en su mayor parte, pero que obran en los archivos de Nuremberg.

Tomemos algunas de las reflexiones filosóficas que hizo Hans Jonas en un simposio sobre experimentación con sujetos humanos que la Academia Americana de Artes y Ciencias realizó en 1969,² por coincidir con las nuestras, si bien seguramente no serán del agrado de algunos científicos a ultranza. Dice Jonas: "Antes de seguir adelante, debemos expresar mejor la resistencia que sentimos contra una visión meramente utilitaria que es independiente de la cuestión del daño posible al sujeto. Lo que está mal de hacer de una persona un sujeto experimental no es tanto que hagamos de ella un medio, sino que hagamos una cosa, una cosa pasiva para que se actúe sobre ella como una muestra inanimada. Su ser se reduce a un simple ejemplo o 'prueba' y esto es peor que lo que acontece con las situaciones más explotadoras de la vida social. Comparado con él, un soldado, sometido a la disciplina más unilateral, obligado a afrontar la mutilación y la muerte, recluso quizás contra su voluntad, al serlo conserva todavía su capacidad de actuar, de mantener su posición o de fracasar en algunas situaciones y de enfrentarse a verdaderos desafíos, por cosas reales; aunque un mero 'número' para el alto mando, no es una prueba ni una cosa, como el sujeto a experimentación. Es como si la guerra la transformáramos en un juego llevado al cabo para recabar observaciones sobre su sufrimiento, valor o cobardía. El mero consentimiento (que suele equivaler sólo a un permiso) del sujeto de experimentación no corrige esa 'cosificación' y solamente la genuina autenticidad de la acción voluntaria posiblemente pueda redimir la condición de 'cosa' a la cual se somete al sujeto".

Se ha aducido que el sacrificio del individuo es admisible cuando de él se deriva un bien común o un bien social y así Wolfensberger³ habla de "la tensión entre los intereses a largo plazo de la sociedad, la ciencia y el progreso, por una parte y los derechos del individuo, por la otra"; Mc Dermott plantea el mismo problema "de los derechos del individuo contra los derechos de la sociedad".⁴ También se ha llegado a esgrimir como una obligación implícita en el "contrato social" preconizado por Rousseau, en apoyo de las pretensiones que la ciencia puede tener sobre los individuos en materia de experimentación.

En lo personal no creemos que esos argumentos sean válidos y ninguno de ellos puede justificar el disponer de la vida de un individuo sin su consentimiento, en tanto que la misma argumentación se presta a justificar muchos excesos cometidos en nombre del bien social, pues como dice Jonas, si admitimos que la sociedad tiene el derecho de disponer del individuo, al ejercer ese derecho bien puede prescindir de la voluntad del sujeto.⁵ En contra de este punto de vista la conferencia Daedalus en 1967 declaró enfáticamente: "Nadie tiene derecho a escoger mártires para la ciencia" y si no se puede evitar que un científico se sacrifique para verificar sus propias teorías, inmolándose en el altar de su vocación, nadie, ni siquiera la sociedad, tiene el más mínimo derecho

a esperar y pedir el mismo sacrificio al ciudadano común en circunstancias normales.

Parecería que tratáramos de emular a aquellas sociedades primitivas, como nuestros antiguos aztecas, ofreciendo víctimas humanas en el altar de la ciencia, que exigiría el sacrificio para su propio progreso.

Sin embargo tenemos que admitir que el progreso es, por elección nuestra, un interés reconocido de la sociedad, en el cual todos tenemos un interés de diversos grados; la ciencia es un instrumento necesario del progreso; la investigación es un instrumento necesario de la ciencia; y en las ciencias biomédicas, la experimentación con seres humanos es un instrumento necesario para la investigación. Por lo tanto tenemos que admitir que la experimentación humana ha llegado a ser un interés social. ¿Cómo conciliar entonces este interés social con la salvaguarda de los elementales derechos humanos del individuo?

En realidad debemos buscar, dice Jonas, fuera de la esfera del contrato social, fuera del ámbito de los derechos públicos, las motivaciones y normas por las cuales podemos esperar siempre, una vez más, la sublimación del deseo de dar, deseo al que nadie, ni la sociedad ni ningún hombre, ni la posteridad tienen derecho a exigir. Hay tales dimensiones en el hombre, como fuentes de conducta transociales, que la sociedad no puede prosperar sin ellas, y esta puede y debe inducir las, pero no puede obtenerlas por precepto.

La dificultad estriba en determinar cuál es la conducta a seguir que nos permita continuar empleando el recurso humano, sin transgredir los elementales principios de ética; pero esto nos pone en el filo de la navaja, situando de un lado el interés científico y del otro los escrúpulos éticos que pueden llevarnos a la imposibilidad práctica de contar con sujetos de experimentación. Si queremos extremar nuestros escrúpulos tenemos que admitir, con Jonas, que cualquier "petición" de voluntarios, con las presiones morales y sociales que inevitablemente genera, significa, aun según las reglas más precisas del consentimiento, una especie de conscripción y necesariamente en ello va implícita cierta incitación. Por otra parte, ¿quién hará el llamado a quién? La persona aparentemente más calificada sería el investigador científico, pero siendo una parte interesada, cuyo interés no sólo se limita al bien público, sino que por tenerlo particular en la empresa científica, su proyecto e incluso su carrera, siempre se convertiría en un sospechoso. Lo que nos lleva a la necesidad de establecer cierto control, que debe ser instituido para beneficio tanto del investigador como del sujeto de investigación por otros integrantes de la comunidad científica o de representantes de la comunidad afectada.

Algunos consideran que los auténticamente voluntarios serían miembros de la comunidad científica, donde puede incluirse al propio investigador, que con plena conciencia de los peligros a que se exponen y convencidos de la utilidad del proyecto, participen en él. Es evidente que esa no es la solución, ya que las exigencias estadísticas,

con sus voraces demandas, difícilmente podrían satisfacerse con tan escueto número y escasa variedad de sujetos y sería poco económico para la sociedad misma el sacrificar preferentemente un grupo selecto de sus componentes. Otra solución no menos utópica sería el enrolamiento total de la población y la selección por sorteo, lo que nos acercaría aún más a la conscripción, con la inevitable restricción de la voluntariedad o sea de la libre decisión de disponer cada quien de su persona. Por todo ello tendremos que admitir que la decisión será meliorística, sin que con ello quedemos totalmente satisfechos, convencidos de que podemos mitigar, pero no eliminar el problema. "Tenemos que vivir en la ambigüedad", dice Jonas, "con la falaz impureza de todo lo humano". En el mejor de los casos, haciendo un llamado honesto de colaboración, las fuentes de abastecimiento más probables serán los sugestionables, los ignorantes, los dependientes y los "cautivos" en varios sentidos. Las normas y disposiciones éticas deben prever el no abusar de este tipo de colaboración, que pudiera tener mucho de inconsciente. El principio moral de que el más absoluto desamparo exige la protección más absoluta, debe operar en estos casos. El orden descendente de lo permisible de que habla Jonas es el más admisible desde el punto de vista ético. Cuanto más pobre en conocimientos, motivaciones y libertad de decisión sea un individuo, menos elegible debe ser como sujeto de experimentación y buen cuidado debe tener el investigador de no caer en la tentación de invertir los términos de la selección.

Hasta ahora nos hemos referido al participante sano o voluntario de un experimento, pero poco al enfermo que más frecuentemente es sujeto de la experimentación llamada terapéutica. Detengámonos a hacer sobre él algunas consideraciones en cuanto a la conducta ética.

Se dice que en el curso del tratamiento la obligación del médico es con el paciente y con nadie más. No es el agente de la sociedad ni de los intereses de la ciencia médica, ni de la familia del paciente ni de sus compañeros en el dolor, ni de los futuros dolientes de la misma enfermedad. Esto lo puede situar en conflicto con el investigador médico y aun con el médico sanitarista, cuyo interés puede estar polarizado hacia el objetivo de la investigación, el ganar conocimiento, o a la salud comunal en cada caso.⁷

Esta misión del médico tratante se debe cumplir aun en las fronteras de la vida y me estoy refiriendo a la tentación frecuente del empleo del caso desahuciado como sujeto de experimentación, aun para ensayos que no van a producir ningún eventual o hipotético beneficio al enfermo. En principio e independientemente del estado de gravedad del paciente, ninguna experimentación que no esté relacionada con su enfermedad es admisible.

De más está decir que el intentar un nuevo tratamiento con el que el médico no está familiarizado no necesariamente debe considerarse como una experimentación clínica, aunque en sus manos tenga cierta característica de ensayo. Estamos

hablando de la investigación terapéutica cuando sólo se conozcan los resultados de la experimentación preclínica en animales de laboratorio que garanticen cierta seguridad en el ensayo. De ninguna manera sería admisible el ensayo en pacientes de una droga o medicamento del que se ignore su naturaleza, sus posibles efectos farmacológicos o se dude de su homogeneidad o se desconozca su concentración, por ignorarse sus métodos de control o dosificación y particularmente sus límites de toxicidad. Esto sería pecar de un empirismo peligroso que no se justificaría ni con las mejores intenciones. Blumgart considera que la relación médico-paciente, que tiene como objetivo primordial el bienestar del paciente, puede caracterizarse como alianza terapéutica,⁷ en tanto que la relación investigador-sujeto, cuyo objetivo primario es el descubrimiento de nuevos conocimientos, puede denominarse alianza científica. Ambas requieren distintos tratamientos éticos, tomando en cuenta que como dijo el juez Holmes,⁸ las proposiciones generales no deciden casos concretos.

Hasta ahora hemos analizado una serie de situaciones que pueden originar conflictos de carácter ético, sean estos tan evidentes que puedan ser clasificados como verdaderos crímenes o aquellos que requieren cierta sutileza para poder desentrañar la responsabilidad que al investigador compete. Quiéramos revisar ahora cuáles han sido los esfuerzos que se han realizado hasta el presente para normar la conducta ética, reglamentarla cuando ello es posible o, al menos, orientar el proceder del investigador bien intencionado. Aunque nuestro interés está centrado en las normas éticas que deben regir la investigación en sujetos humanos, estas tienen sus antecedentes en las normas generales de ética médica.

De la Babilonia del siglo XVIII a.C. nos llega el primer documento, el llamado Código de Hammurabi (1727 a.C.?), que establece las sanciones a que está sujeto el médico que por su falta de habilidad o por descuido causa la muerte de un enfermo durante una intervención quirúrgica.⁹ El código señala que si la víctima es un noble debe ser cortado el brazo del cirujano y si es un esclavo debe pagar el importe del mismo a su dueño. El código legisla otras actividades de la relación médico-paciente y da pie a que la civilización asirio-babilónica reglamente algunas actividades del médico. En el siglo VI a.C. y posiblemente como un fragmento del manuscrito *Zend-Avesta*, se describen las cualidades del médico perfecto y se subrayan sus características morales con mayor prolijidad que las que tres siglos después van a constituir el Juramento de Hipócrates. Este documento, probablemente el que mayor influencia ha ejercido en la ética médica occidental, sólo comparable a lo que ha sido el Caraka Samhita para la medicina hindú, fue redactado en la misma época de la conquista de Persia por Alejandro, por lo que es posible que haya recibido cierta influencia de la escuela de Zoroastro. Lo mejor de la tradición médico asirio-babilónica, persa, griega e hindú se fundió en la universidad de Jundishapur establecida a principios del siglo IV d.C. y que persistió

durante cinco siglos, dando origen a la riquísima medicina del Islam.

La ética médica de Jundishapur incorporó conceptos teológicos y filosóficos de la moral islámica, los que se reflejan en la descripción del médico que hace Nizami Aruzi en el *Chahar Maghaleh* (siglo XII): "Un médico debe ser benévolo y sabio, de excelente agudeza y con agilidad de mente para llegar a juicios correctos, es decir lograr una rápida deducción de lo desconocido a partir de lo conocido y ningún médico puede ser de disposición benevolente si no es capaz de entender la nobleza del alma humana; ni puede ser sabio al menos que esté familiarizado con la lógica; ni puede ser agudo sin contar con la ayuda de Dios y quien no es agudo en sus conjeturas no llegará a entender correctamente ningún padecimiento".¹⁰

Este fue el periodo en el que Avicenna (980-1063 d.C.) escribió su *Canon de Medicina* que resume la ética médica islámica y Al-Rahawi publicó su libro de ética médica, que tuvo gran influencia en el mundo árabe. Del siglo III al VII después de Cristo también se originó el Juramento de Asaph, probablemente la norma hebrea de ética médica más antigua.

Estos podrían ser considerados los antecedentes de las disposiciones de ética médica aceptados por el mundo occidental, aunque un tanto modificados por la influencia judeo-cristiana que ha impreso su sello y en algunos casos su intransigencia, en algunos temas de la relación médico-paciente, tales como el aborto y el control de la natalidad o la eutanasia, que aún se debaten en los concilios eclesiásticos.

En la época moderna de los dos códigos de ética más generalmente aceptados son el Código Internacional de Ética Médica, adoptado en la 3a. Asamblea General de la Asociación Médica Mundial efectuada en Londres en 1949 y la Declaración de Ginebra, adoptada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial en 1948 y revalidada y enmendada en la 22a. Asamblea Mundial de la misma Asociación en Sidney en 1968.

Para el médico católico un documento valioso lo constituyen las Directivas Éticas y Religiosas para las Instituciones Católicas de Salud aprobadas por la Conferencia Nacional de Obispos Católicos de los Estados Unidos en 1971; y para los países socialistas sirve de guía el Juramento del Médico Soviético, aprobado por el Soviet Supremo de la URSS en marzo de 1971.¹¹

Es oportuno indicar que en América Latina los esfuerzos para establecer códigos de ética médica no han sido muy numerosos. Una vez remontada la época colonial, en donde el Protomedicato, originalmente establecido en México y Perú y posteriormente extendido a todas las capitales, establecía reglas y disposiciones de moral médica, no aparecieron códigos escritos hasta 1916, cuando fue aprobado por la Academia Nacional de Medicina de Venezuela el llamado Código Razetti, obra del doctor Luis Razetti, que fue modelo para los Códigos de Perú (1919) y de Colombia (1922).

Este documento, dice León,¹² sirvió de guía para el establecimiento de los principios deontológicos

para la práctica médica en América Latina de acuerdo con las recomendaciones del 6o. Congreso Médico Latinoamericano realizado en La Habana en 1922 y del 1er. Congreso Médico Brasileño efectuado en Río de Janeiro en 1931. El Código Razetti¹³ es un importante esfuerzo en el que se señalan no sólo guías de conducta para el médico, sino que hace extensivas estas reglas a otros componentes del equipo de salud, por lo que se esboza ya la tendencia actual de la bioética moderna, en tanto que otros códigos latinoamericanos posteriores al Razetti se limitan a dar reglas de cortesía o de etiqueta y no tienen utilidad ninguna para juzgar verdaderas transgresiones a la ética.

Son muy demostrativos de la situación prevalente en América Latina los resultados de la Primera Encuesta Continental sobre grandes temas éticos, llevada al cabo en 1965, que resume León¹² en cinco puntos que expresan el sentir de distinguidos médicos de 17 países latinoamericanos. Son los siguientes: 1) 55 por ciento de ellos lamentan la ausencia de códigos de ética; 2) 40 por ciento declararon que casi nada se había publicado sobre principios de ética aplicable a la medicina; 3) una minoría creyó que no era necesario un código escrito de ética y que era suficiente cuidar de los pacientes en la misma medida que se cuidara uno mismo; 4) en casi cada país latinoamericano las escuelas de medicina y las federaciones médicas tienen suficiente autonomía para juzgar las contravenciones al código y 5) la mayoría hizo comentarios críticos a los códigos existentes.

La Organización Panamericana de la Salud inició desde 1977 una serie de actividades promocionales para invitar a los países latinoamericanos, en ocasión de las reuniones subregionales sobre políticas nacionales de investigación en salud, a formular sus códigos de ética para la investigación biomédica. Como producto de estas reuniones, Argentina forjó un proyecto de Código Nacional de Ética en Investigación y Colombia y Costa Rica están en el proceso de redactar sus propios códigos.

En México, la revisión del Código Sanitario publicado el 13 de marzo de 1973, incluye en el título noveno: "De la investigación científica para la Salud" algunos de los principios de la Declaración de Helsinki, en los artículos 188 a 195.¹⁴

Dentro de los múltiples aspectos de la ética médica, el que se refiere a las obligaciones de carácter ético que adquiere el investigador que experimenta con sujetos humanos ha ocupado más que ningún otro la atención de organizaciones médicas, institutos especializados, administraciones de salud y de justicia y la comunidad científica en general, a partir de la segunda guerra mundial. Detengámonos a estudiar este fenómeno crítico que conmocionó a la conciencia del mundo y que dio origen al documento sobre comportamiento ético más importante que se haya redactado en relación con la experimentación humana: el Código de Nuremberg.

Sería necio negar las contribuciones tan importantes que Alemania había hecho a las ciencias biomédicas y el alto nivel que había alcanzado la atención médica germánica antes de 1933. Al ins-

taurarse el régimen nazi esta atención médica continuó siendo de gran calidad y la investigación parecía estar al mismo nivel. Sin embargo, siguiendo la política absurdamente racista del régimen, esta atención fue estratificándose para beneficiar exclusivamente a la población aria, llegando a extremos criminales de abandono cuando la comunidad judía fue internada en campos de concentración. La actividad científica también se deformó dirigiéndola a la resolución de aquellos problemas que tenían algún interés relacionado con las actividades bélicas del régimen o la purificación de la raza aria. Las prácticas de eugenesia y eutanasia eran recomendables y establecidas en leyes tales como la "Ley para la prevención de la progenie congénitamente enferma" (14 de julio de 1933) o la "Ley de protección de la salud genética" (15 de septiembre de 1935).¹⁵ La eutanasia nacionalsocialista o "muerte piadosa" era un programa de asesinato de personas que llevaban una vida considerada como inútil o indigna.

Estas personas no eran moribundos y sus familias, con raras excepciones, deseaban que vivieran. Este programa no llegó a la categoría de ley pero fue establecido por la burocracia nacionalsocialista con la clave T4 y su ejecución fue ordenada por Hitler a su médico en jefe, Karl Brandt, nombre que se ha perpetuado gracias al llamado Juicio de los Médicos de Nuremberg. Víctimas de este programa fueron esquizofrénicos crónicos, enfermos maniaco-depresivos, otros enfermos mentales, epilépticos y posteriormente viejos debilitados y enfermos. Los métodos de eliminación variaban de la piadosa inyección de barbitúricos, o la inyección de fenol y en su mayor parte la inhalación de CO₂ o la llamada "muerte natural" por inanición. La política del programa era fijada por un grupo de médicos expertos de alto nivel llamada Comisión Federal para Atención Médica y Curación.

A pesar de que el programa T4 se conservó en secreto, llegó a trascender y gracias a la labor de algunos psiquiatras que sabotearon el programa y las protestas de algunos obispos católicos y protestantes, se suspendió en 1941, no sin acreditarsele 90 000 muertes. El personal adiestrado no se desperdició, sino que fue trasladado a una acción más amplia en el genocidio de judíos, eslavos y gitanos.¹⁵ Esta etapa de la escalada nazi fue aprovechada por miembros del cuerpo médico de la SS, entre los cuales se encontraban profesores universitarios que en nombre de la ciencia efectuaron, en Auschwitz, Buchenwald, Dachau y Ravensbrück, "experimentos" en seres humanos: 1) con intereses militares, realizados por Rascher y Holzlohner para conocer la tolerancia a muy bajas temperaturas o a las alturas, en experimentos simulados de saltos en paracaídas; o los efectos de la ingestión de agua salada, por Beigelböck; 2) con propósitos tanto militares como con objetivos de medicina general, como los relacionados con la etiología y terapia de enfermedades infecciosas, cáncer, fracturas y trasplante de extremidades; y 3) aquellos que servían a intereses de la SS, como el ensayo de los métodos de exterminio en gran escala, iniciando la ciencia que Alexander llamó

la *ktenología* o ciencia del matar. Otros experimentos con propósitos específicos fueron aquellos del tristemente célebre Mengele, aún prófugo de la justicia, realizados en Auschwitz con gemelos o los efectuados para conocer la capacidad de esterilización en masa con equipos de radiación y su comprobación histológica en el órgano castrado. Cita Redlich el caso macabro de Hirth, quien coleccionaba y estudiaba cráneos de comisarios soviéticos judíos como una especie próxima a su extinción.¹⁶

Toda esta serie de barbaridades cometidas por selectos médicos del que hasta entonces había sido uno de los pueblos más cultos del mundo, justificaron que la Corte Militar Americana iniciara en Nuremberg el 26 de octubre de 1947 el llamado Juicio de los Médicos, cuyo veredicto fue pronunciado el 20 de agosto de 1947.¹⁶ En este juicio fueron incriminados altos jefes de la SS y profesores de las escuelas de medicina alemanas. 350 médicos fueron juzgados en Nuremberg y en otros juicios similares. De 23 médicos acusados, siete fueron sentenciados a muerte y nueve recibieron sentencias de prisión de diez años y los otros sentencias menores. Pero el producto más importante del juicio fueron 10 condiciones básicas que han servido para orientar a los investigadores del mundo, cuando se tiene que recurrir a la experimentación con seres humanos y que constituyen el Código de Nuremberg:

1. El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto significa que la persona involucrada debe tener capacidad legal para otorgar el consentimiento; debe estar en condiciones tales de ser capaz de ejercer su capacidad libre de elección, sin la intervención de ningún elemento de fuerza, fraude, dolo, coacción, astucia u otra ulterior forma de obligación o coerción; y debe tener suficiente conocimiento y comprensión de los elementos del tema de experimentación que lo capacite a tomar una decisión consciente y esclarecida. Este último elemento requiere que antes de aceptarse una decisión afirmativa del sujeto de experimentación debe hacerse conocer la naturaleza, duración y propósito del experimento; el método y los medios por los cuales va a ser conducido; todos los inconvenientes y peligros que razonablemente se esperan y los efectos sobre su salud y su persona que pueden posiblemente sobrevenir como consecuencia de su participación en el experimento.

Los deberes y responsabilidades que implican el asegurar la calidad del consentimiento recae sobre cada uno de los individuos quienes inician, dirigen o están involucrados en el experimento. Este es un deber y una responsabilidad que no puede ser delegada en otra persona impunemente.

2. El experimento debe ser de tal naturaleza que rinda resultados fructíferos para bien de la sociedad y que no puedan ser obteni-

dos por otros métodos o medios de estudio y no debe ser de naturaleza errática o innecesaria.

3. El experimento debe ser diseñado de tal manera y basado en resultados de experimentación animal y en el conocimiento de la historia natural de la enfermedad y de otros problemas bajo estudio, que los resultados que se esperen justifiquen su realización.
4. El experimento debe ser conducido de tal manera que se evite todo sufrimiento físico o mental innecesario.
5. Ningún experimento debe ser conducido donde haya razones *a priori* para esperar que pueda ocurrir la muerte o una lesión invalidante, excepto, quizás, en aquellos experimentos donde los médicos que lo conducen también sean sujetos de experimentación.
6. El grado de riesgo que se espera nunca debe exceder a la importancia humanitaria del problema que se pretende resolver con el experimento.
7. Se deben tomar todas las providencias necesarias y contar con las facilidades para proteger al sujeto experimental contra una posibilidad, aun remota, de que ocurra una lesión incapacitante o la muerte.
8. El experimento debe ser realizado por personas científicamente capaces y debe exigirse el mayor grado de habilidad y cuidado a las personas que lo realizan durante todas las diferentes etapas del experimento.
9. Durante el curso del experimento, los sujetos humanos deben conservar la libertad de darlo por terminado si han llegado a un estado físico o mental donde parezca que la continuación del experimento es imposible.
10. Durante el curso del experimento, el científico a cargo de él debe estar preparado para suspenderlo en cualquier etapa si hay razones para creer, de buena fe y buen juicio, que al continuar el experimento es posible que se exponga a los sujetos a lesión, incapacidad o muerte.¹⁰

El Código de Nuremberg, por más que marcó un hito en la preocupación del mundo por enmarcar la experimentación dentro de las normas éticas que garantizaran el respeto a los derechos humanos, se refería exclusivamente a la experimentación en voluntarios y no contaba con el aval de una agrupación médica que le diera categoría de compromiso. La primera respuesta a esta inquietud fue dada por el Medical Research Council de la Gran Bretaña en su *Memorandum sobre investigación clínica* publicado en octubre de 1953, que adquirió categoría más formal en la publicación de 1963, sobre *Responsabilidad en investigación sobre sujetos humanos*.¹¹ En este documento se establecen dos categorías importantes de experimentos; aquellos llevados al cabo como parte de la atención médica y que se intentan para contribuir

al beneficio del paciente individual, como tratamiento, prevención o algún otro logro. La otra categoría incluye los procedimientos realizados, ya sea en pacientes o en sujetos sanos, solamente con el propósito de contribuir al conocimiento médico y no son diseñados para beneficiar al individuo en particular en el que se han realizado. La primera categoría cae dentro del ámbito de la atención médica y de la relación médico-paciente y está gobernada por las reglas ordinarias de conducta profesional en medicina. La segunda cae dentro del ámbito de la investigación en voluntarios. La Asociación Médica Británica adopta en 1963 los siguientes cinco principios:

1. Las nuevas drogas u otros procedimientos terapéuticos no deben ser prescritos a menos que una investigación previa demuestre que los posibles efectos sobre el cuerpo humano sean completamente adecuados.
2. Antes de que una nueva droga se use en el tratamiento, el clínico debe asegurarse de que los distribuidores de aquella tengan buena reputación y que la información sobre los efectos de los productos incluya referencias independientes.
3. Ninguna nueva técnica o investigación será aplicada en un paciente a menos que sea estrictamente necesaria para el tratamiento del mismo, o alternativamente, que siguiendo a una completa explicación, el médico haya obtenido libre y válido consentimiento para efectuarlo, preferentemente por escrito.
4. Un médico completamente dedicado a la investigación clínica debe recordar la responsabilidad hacia el paciente individual cuando su trabajo experimental sea conducido al través de un consultante que tome la responsabilidad clínica del paciente.
5. El paciente no debe ocupar un lugar secundario en la investigación, ni siquiera dar esa impresión. Antes de iniciar una investigación, el médico debe preguntarse a sí mismo lo siguiente:
 - a) ¿El paciente conoce lo que me propongo hacer?
 - b) ¿Le he explicado completa y honestamente sus posibles riesgos?
 - c) ¿Estoy completamente seguro de que su consentimiento ha sido libremente otorgado y es legalmente válido?
 - d) ¿Es este procedimiento suficientemente satisfactorio como para que yo no tenga reservas para recomendarlo o daría yo mi consentimiento si fuera a realizarse con mi esposa o con mis hijos?¹⁷

La Asociación Médica Mundial redactó un documento en 1962 que fue discutido en la XVIII Asamblea Médica Mundial de 1964 y que es conocido como la Declaración de Helsinki. En esta declaración se establecen como principios básicos:

1. La investigación clínica debe estar conforme con los principios morales y científicos que justifican la investigación médica y debe estar basada sobre experimentos en el laboratorio y animales de experimentación u otros hechos científicos establecidos.
2. La investigación clínica debe ser conducida sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico calificado.
3. La investigación clínica no puede llevarse al cabo legítimamente a menos que la importancia del objetivo esté en proporción con el riesgo a que se expone al sujeto.
4. Cada proyecto de investigación clínica debe ser precedido por una cuidadosa valoración de los riesgos inherentes, comparados con los beneficios previsibles para el sujeto o para otros.
5. Deben ejercerse precauciones especiales al llevar al cabo la investigación clínica en la cual se espere que la personalidad del sujeto sea alterada por drogas o por el procedimiento experimental.

Se señalan aquí, a semejanza de la declaración del Medical Research Council (MRC) a que hemos hecho mención, dos categorías de investigación: la investigación clínica combinada con la atención profesional y la investigación clínica no terapéutica. En términos generales coincide con la declaración del MRC, quizás haciéndose más explícita en relación con el consentimiento diferido en personas incapacitadas para otorgarlo.

En 1975, la XXIX Asamblea Médica Mundial revisó en Tokio la Declaración de Helsinki, a la que se le agregaron una serie de consideraciones fundamentales que prevén situaciones no consideradas en la Declaración original. Este documento, conocido como la Enmienda de Tokio a la Declaración de Helsinki, recoge y refuerza los documentos básicos anteriores. En la introducción señala la obligación del médico, puntualizada en la Declaración de Ginebra y en el Código Internacional de Ética, que dicen: "La salud de mi paciente será mi primera consideración" y "Cualquier acto o recomendación que pueda debilitar la resistencia física o mental de un ser sólo puede ser usado en su interés". Define este documento el propósito de la investigación biomédica que engloba a sujetos humanos, que debe ser mejorar los procedimientos de diagnóstico, terapéutico y profilaxis y la comprensión de la etiología y patogénesis de la enfermedad, y hace notar que como sucede en la práctica médica, todos estos procedimientos implican cierto riesgo. Enfáticamente declara que el progreso médico está basado en la investigación, la que en última instancia depende en parte del estudio de sujetos humanos.

Algunos de los principios de la Enmienda son importantes: en el número 2 se indica que el diseño y ejecución de cada procedimiento experimental con seres humanos debe ser claramente formulado en un protocolo experimental, que debe ser enviado a un comité independiente especial-

mente designado para su consideración, comentario y guía.

En el número 3 se establece que la responsabilidad de lo que suceda al sujeto experimental recae sobre la persona médicamente calificada que lo conduce y no sobre el sujeto mismo, a pesar de haber dado su consentimiento. En el número 5 se hace énfasis en que los intereses del sujeto deben prevalecer sobre los de la ciencia o de la sociedad.

Se redactó un séptimo punto que dice que los médicos deben abstenerse de comprometerse en proyectos de investigación con sujetos humanos, a menos que estén seguros de que todos los riesgos implicados sean predecibles. Cualquier investigación debe ser interrumpida si los riesgos que vayan siendo encontrados sobrepasan los beneficios potenciales de aquella.

Un octavo punto muy importante considerado en Tokio: en la publicación de los resultados de sus investigaciones, el autor está obligado a garantizar la exactitud de sus resultados. *Los informes de investigaciones que no hayan sido efectuadas de acuerdo con los principios establecidos en la Declaración, no deben ser aceptados para su publicación.*

El principio 9 garantiza la libertad de retirarse en cualquier momento de la investigación y condiciona el consentimiento a una amplia información. El número 10 advierte que cuando exista alguna relación de dependencia o presión del sujeto en relación con el experimentador, el consentimiento debe ser recabado por otra persona independiente.

El punto 11 se refiere al consentimiento otorgado por persona autorizada en casos de menores o incapacitados y el 12 a la obligación de incluir en el protocolo el compromiso de observar estos principios.

La Enmienda de Tokio también incluye dos categorías de investigación: la investigación médica combinada con atención profesional y la investigación biomédica no terapéutica o no clínica. En la normalización de la primera categoría, el agregado más importante es el señalamiento de que en cualquier estudio médico, a cada paciente, incluyendo aquellos del grupo testigo si lo hubiera, debe asegurarse el mejor método de diagnóstico o tratamiento conocido en ese momento. Se considera también que el rehúse del paciente a participar en el estudio nunca debe interferir con la relación médico-paciente y que si el doctor, por la naturaleza del estudio o por las condiciones del paciente considera que no debe obtenerse el consentimiento informado, ha de establecerlo así en el protocolo y someter sus argumentos a la consideración del comité independiente.

En la segunda categoría hace énfasis en que el interés de la ciencia y de la sociedad nunca debe prevalecer sobre las consideraciones relacionadas con el bienestar del sujeto.

De los documentos que han seguido a la Declaración de Helsinki, posiblemente los más dignos de mención son las Guías Éticas para la Investigación Clínica de la American Medical Association, publicadas en 1966;¹⁸ y el esfuerzo nacional

más encomiable es el realizado por los Estados Unidos de Norteamérica quienes han instrumentado las recomendaciones de Nuremberg, Helsinki y Tokio, dándoles el carácter de disposiciones legales que pueden servir de modelo a otros países. La Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de la Investigación Biomédica y del Comportamiento, actualizó en 1977 y 1978 las leyes y los reglamentos sobre la protección de sujetos humanos.¹⁹⁻²¹ Fueron también elaborados los fascículos relacionados con investigaciones que involucran a niños^{22,23} o que emplean personas institucionalizadas como incapaces mentales^{8,24} y prisioneros.^{21,25}

Las reuniones convocadas para estudiar estos temas han menudeado como si la conciencia del mundo hubiese despertado o como si el hombre mismo se espantara de sus propios progresos. Dice el doctor Alfred Gellhorn, director del Centro para Educación Biomédica de New York y presidente del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS): "Con cantidades casi ilimitadas de dinero y con científicos y técnicos elevados casi a la categoría de semidioses, los secretos científicos de este planeta y sus habitantes fueron descubiertos con electrificante rapidez y aplicados en formas múltiples y diversas en un periodo de 25 años. Ahora abruptamente, con la bomba de hidrógeno, computadoras, televisión, la píldora, pesticidas, transporte supersónico, el código genético, parece elevarse un grito que demanda precaución: ¡parent!, ¡jean!, ¡escuchen!, como si el hombre hubiera visto su imagen en el espejo y se preguntara: ¿todavía soy humano?, ¿pueden la ética y la moral y las actividades destinadas a proteger los derechos humanos conciliarse con los progresos de la ciencia y la tecnología?"²⁶ A responder a este último interrogante se han dirigido muchas de las actividades del CIOMS, fundado poco después de la segunda guerra mundial bajo los auspicios de la OMS y la UNESCO.

Desde 1976 se fundó un comité de estudio en CIOMS para determinar el papel de los comités de revisión ética en la proyección de los sujetos humanos envueltos en la investigación biomédica, que está próxima a publicar las guías para la integración y funcionamiento de estos comités. CIOMS, por otra parte organizó entre 1967 y 1976, cuatro mesas redondas sobre temas de ética en la experimentación humana. En 1979 la XII Conferencia de Mesa Redonda sobre la Experimentación Médica y la Protección de los Derechos Humanos se reunió en Cascais, Portugal, con la asistencia de 53 países y 46 organizaciones internacionales, lo que pone en evidencia el interés mundial que ha despertado el tema. Hace unos cuantos meses, a principios de diciembre de 1980 se realizó en la Academia Nacional de Medicina de México la XIV Conferencia de Mesa Redonda de CIOMS, con el tema de Ética Médica y la Educación Médica. En esta conferencia fue presentado un informe de progresos del grupo de CIOMS/OMS que está elaborando las guías de orientación para el establecimiento de procedimientos de revisión ética para investigaciones en sujetos humanos. El doctor John

F. Dunne, que presentó el informe, señaló muy interesantes aspectos relacionados con la investigación de esta naturaleza en los países en desarrollo.^{27,28} Podemos o no coincidir con la opinión del grupo internacional de trabajo; pero lo que no dudamos es en adherirnos a la opinión que se expresa en el párrafo sobre consideraciones específicas que se aplican a la investigación en países en desarrollo: "Las implicaciones éticas de la investigación que involucra sujetos humanos son idénticas en principio en cualquier parte en donde el trabajo se realice. Ellas están relacionadas con el respeto a la dignidad humana y con la protección del bienestar y los derechos de los seres humanos".

REFERENCIAS

1. Freund, P. A.: *Introducción*. En: *Experimentación con sujetos humanos*. Trad. de *Experimentation with human subjects*. Symp. of the American Academy of Arts and Sciences. Freund, P. A. (Ed.). México, Fondo de Cultura Económica. 1976.
2. Russell, B.: *Autoridad e individuo*. 5a. ed. México, Fondo de Cultura Económica. 1973.
3. Jonas, H.: *Reflexiones filosóficas sobre la experimentación con seres humanos*. En: *Op. cit.* en 1.
4. Freud, S.: *El malestar en la cultura*. Madrid, Alianza Editorial. 1970.
5. Wolfensberger, W.: *Ethical issues in research with human subjects*. *World Sci.* 155:47, 1967.
6. McDermott, W.: *Comentarios sobre la ley como sistema de control*. En: *Op. cit.* en 1.
7. Blumgart, H. L.: *El marco médico para examinar el problema de experimentación con seres humanos*. En: *Op. cit.* en 1.
8. Department of Health, Education and Welfare: *Protection of human subjects. Research involving those institutionalized as mentally infirm; report and recommendations for public comment*. Fed. Reg. 43:11328, 1978.
9. Asper, S. P. y Haddad, F. S.: *History of medical ethics*. En: *Encyclopedia of bioethics*. Reich, W. T. (Ed.). Londres, The Free Press-Collier MacMillan Pub. 1978, vol. 2.
10. Elgood, C. L.: *A medical history of Persia and the Eastern Caliphate, from the earliest times until the year A.D. 1932*. Cambridge, Cambridge University Press. 1951.
11. Reich, W. T.: *Codes and statements related to medical ethics*. En: *Op. cit.* en 9.
12. León, A.: *History of medical ethics. 6. Latin America in the twentieth century*. En: *Op. cit.* en 9.
13. Razetti, L.: *Obras completas*. Vol. 1. *Deontología Médica*. Reimpreso de la edición de 1928. Caracas, Ministerio de Asistencia Social. 1963.
14. Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos. México, Secretaría de Salubridad y Asistencia. 1973.
15. Redlich, F. C.: *Medical ethics under the National Socialism*. En: *Op. cit.* en 9 vol. 3.
16. U.S. Government: *Permissible medical experiments. Trials of war criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10. Nuremberg, October 1946-April 1949*. Washington, U.S. Government Printing Office, 1949, vol. 2, p. 181.
17. British Medical Association: *Experimental research on human beings*. *Br. Med. J.* 1, supl. 2:57, 1963.
18. American Medical Association: *Proceeding of the House of Delegates, C-66; 189-190 & A-74*. 1966, p. 127.
19. Department of Health, Education and Welfare: *Protection of human subjects. Institutional review boards; reports and recommendations of National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*. Fed. Reg. 43:56174, 1978.
20. U.S. Government: *PRR Reports. Code of Federal Regulation 45 CFR 46, and certain other related laws and regulations of protection of human subjects*. Washington, NIH, PHS, DHEW. 1978.
21. Department of Health, Education and Welfare: *Protection of human subjects. Research involving prisoners*. Nat. Com. for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Fed. Reg. 42:3076, 1977.
22. Department of Health, Education and Welfare: *Research involving children. Report and recommendations of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*. Fed. Reg. 43:2084, 1978.
23. Department of Health, Education and Welfare: *Protection of human subjects. Research involving children*. Fed. Reg. 43:31786, 1978.
24. Department of Health, Education and Welfare: *Protection of human subjects. Proposed regulations on research involving those institutionalized as mentally disabled*. Fed. Reg. 43:53950, 1978.
25. Department of Health, Education and Welfare: *Additional protections pertaining to biomedical and behavioral research involving prisoners as subjects*. Fed. Reg. 43:53652, 1978.
26. Gellhorn, A.: *Opening of the Conference*. En: *Protection of human rights in the light of scientific and technological progress in biology and medicine*. 8th CIOMS Round Table Conference. Bresh, S. (Ed.). Ginebra, WHO. 1974.
27. Dunne, J. F.: *Proposed international ethical guide. Lives for human experimentation. Medical ethics and medical education*. XIV CIOMS Round Table Conference. México, 1980. (Mim.).
28. Editorial: *Guías éticas internacionales para la experimentación en humanos*. GAC. Méd. MEX. 117:387, 1981.