

Tensiones retóricas y semánticas en ética de la investigación

Rhetorical and semantic tensions in research ethics

Miguel Kottow ¹

¹ Facultad de Medicina,
Universidad de Chile,
Santiago, Chile.

Correspondencia
M. Kottow
Escuela de Salud Pública,
Facultad de Medicina,
Universidad de Chile.
Casilla 16168, Correo 9,
Santiago, Chile.
kottow@terra.cl

Abstract

In recent years, rhetorical and semantic disjunctions have been used to validate practices traditionally rejected as ethical transgressions. According to such research ethics, subjects unable to exercise their autonomy are freely recruited, and vulnerable individuals are incorporated into research that purportedly serves the common good. The suggestions violate established rules that prohibit placing social or scientific interests above individual needs. The common good is invoked arbitrarily, since most such research serves private corporate interests. The definitions of coercion and exploitation are weakened, thus allowing the inclusion of mentally compromised research subjects and validating practices that have been viewed historically as overt ethical transgressions of research with human beings. An increasing number of research projects are being transferred to Latin America, making it necessary for local bioethics committees to remain alert in the wake of practices that weaken the protection of individuals and communities participating in studies supported by First World commercial interests.

Research Ethics; Informed Consent; Helsinki Declaration; Vulnerability

Introducción

Las acerbadas polémicas, que rodearon tanto la preparación como la promulgación de la *Declaración de Helsinki* (<http://wma.net/s/policy/b3.htm>), han sido ampliamente debatidas en términos conceptuales, metódicos y pragmáticos ¹. La discusión internacional terminó con notas aclaratorias en el tema de los placebos (párrafo 29) y de los beneficios posteriores al término de una investigación (párrafo 30), pero queda en evidencia que la Declaración es víctima de un nuevo estilo de discusión que utiliza sofisticados recursos retóricos y semánticos para redefinir conceptos. Así, en vez de debatir sobre el contenido de la *Declaración de Helsinki*, se publican desde el Primer Mundo artículos que desestiman el documento, considerándolo opinión minoritaria, carente de justificación o elaboración, y celebrando un supuesto consenso internacional ante el cual la Declaración queda como disidencia aislada y sin importancia ², en una opinión que no es generalmente compartida ³. La recientemente promulgada *Declaración sobre Bioética y Derechos Humanos* también se gestó en medio de discusiones, que atendían más a la forma que al fondo, y donde los países desarrollados finalmente impusieron un lenguaje condicional, en el que predomina la escasamente vinculante forma verbal “debería”.

La tendencia a modificar el lenguaje bioético ha tenido un efecto regresivo para los inte-

reses de los países en desarrollo, restando vigor a los requerimientos éticos y estableciendo lo que se ha llamado el doble estándar ético en investigación, uno riguroso o “aspiracional”, otro contextual o “pragmático”⁴. La bioética latinoamericana necesita hacerse cargo de estos embates, que terminan por descuidar los intereses de nuestros probandos y comunidades, y aumentan su desprotección y vulneración. El objetivo del presente texto es resaltar de la literatura reciente algunas instancias de esfuerzos retóricos y distorsiones semánticas que están inspirando una bioética de investigación ajena a los intereses del Tercer Mundo.

Participación informada

Desde el *Código de Nüremberg* ha sido condición ética primordial la participación voluntaria e informada de las personas en actos médicos e investigación biomédica, como también queda claramente expresado en el párrafo 20 de Helsinki: “*Las personas objeto del proyecto deben ser participantes voluntarios e informados*”. No obstante, abundan los ejemplos que, aceptando los conceptos teóricos de autonomía y consentimiento informado, distorsionan su aplicación de forma arbitraria. Artículos recientes sugieren excepciones y variantes a este fundamento bioético, debilitando los cuidados a probandos dependientes, vulnerados o de competencia mental restringida. Se afirma que un estudio comparativo de tratamientos reconocidamente eficaces no requiere consentimiento informado⁵, una sugerencia poco plausible, porque el estudio sería superfluo si se confirma equiponderación reconocida, pero si busca aclarar nuevas interrogantes, habrá incertidumbres y riesgos de los que el probando debe ser informado. El mismo artículo busca recuperar en buena medida la relación paternalista, al señalar que las exigencias de consentimiento informado son demasiado rigurosas, porque el bien de la sociedad es más importante que los derechos individuales. Lo cual está en radical oposición al párrafo 5 de Helsinki que antepone “*la preocupación por el bienestar de los seres humanos*” a “*los intereses de la ciencia y de la sociedad*”.

El Reino Unido promulgó en 2004 una *Ley de Tejidos Humanos*, que contiene dos modificaciones a la doctrina del respeto por la autonomía: la obtención de órganos para trasplantes bajo la estrategia del consentimiento presunto⁶, y la posibilidad de estudios genéticos sin autorización del proveedor⁷, siempre que fuese en beneficio de un familiar. Lo interesante en el presente contexto es que aquí, a diferencia de la

invocación inespecífica del interés social que no beneficia a los afectados, ambos aspectos han sido pensados con una clara finalidad benéfica, a pesar de lo cual han suscitado fuertes polémicas porque limitan la autonomía.

En situaciones de emergencia y ante la imposibilidad de obtener consentimiento informado, sería legítima la aplicación de un protocolo de investigación⁸. Aquí se confunde investigación, que sólo excepcionalmente puede tener justificación en emergencias médicas, con terapia experimental que se debe aplicar sin diseñar un protocolo de randomización, aun cuando no haya posibilidad de consentimiento, si se cumplen dos condiciones: (1) no existe un tratamiento aceptado como eficaz, o (2) el tratamiento a ensayar tiene fundamentos teóricos y empíricos que justifican expectativas de eficacia más allá de una equiponderación. De este modo, se especifica claramente que el consentimiento sólo puede ser obviado si es en directo beneficio del paciente.

Con una retórica de estilo más filosófico, Rhodes⁹ se basa en Kant para suponer que todo ser humano se presume autónomo en tanto no haya evidencia de lo contrario. La presunción de autonomía por defecto permitiría obtener, o presuponer, consentimientos informados espurios de personas limitadas en su capacidad de ejercer autonomía, minándose la protección debida a individuos vulnerados y poblaciones cautivas. Aquí se confunde autonomía en tanto atributo antropológico universal, con ejercicio de autonomía, que depende de múltiples factores contextuales. Toda protección que se le ha tratado de dar a los desmembrados desde los inicios de la ética de investigación, quedaría anulada, pues “*sería una subversión de la moralidad negarles la presunción de autonomía y limitar o rechazar su participación en investigaciones*”⁹ (p. 14). Esta confusión permite manipular decisiones en la medida que fácilmente se persuade a sujetos vulnerados o insuficientemente empoderados, sin reconocer que su falta de autonomía requiere cautela especial.

Una erosión más descarnada de la autonomía proviene de sugerir la participación obligatoria de todo ciudadano en investigaciones biomédicas, justificada porque la ciencia, siendo un bien público, permite reclutar a la ciudadanía del mismo modo que se la cita a pagar impuestos, pues “*las personas razonables deben propiciar políticas que entiendan como un deber social la participación en investigaciones*”⁹ (p. 15). La sugerencia es de una “*ley que obligue a todo residente de los EE.UU. a cumplir servicios de investigación cada diez años (...) Cuando los procedimientos de investigación clínica son necesarios para generar información válida, los*

riesgos [de los probandos] *se justifican por los beneficios sociales obtenidos al generar conocimientos biomédicos*"⁹ (p. 15-6). Con creciente frecuencia se propone esta estrategia, tanto en nombre de la sociedad y del bien común, como en interés de la salud pública¹⁰, sin considerar que la desprotección de los probandos beneficia a otras comunidades ajenas a ellos.

Transformar la participación en ensayos clínicos en una obligación ciudadana tendría cuatro ventajas: (1) aumentaría la confiabilidad de las investigaciones biomédicas; (2) mejoraría los niveles de información a los potenciales sujetos; (3) produciría una selección a favor de protocolos éticamente más correctos, y (4) fomentaría la autonomía de los probandos. Todo esto es muy deseable, pero incomprensible porque sólo se logra a través de una participación obligatoria, siendo que los cuatro puntos debieran ser un desideratum ético para cualquier forma de reclutamiento voluntario.

Vulnerabilidad

La erosión del consentimiento informado, como fundamento ineludible de intervenciones biomédicas, ha permitido la introducción de una nomenclatura partidista: los "inclusivistas" que aceptan probandos mentalmente incompetentes o vulnerados, y los "proteccionistas" que resguardan a las personas desmedradas de los riesgos adicionales de un tratamiento incierto o de una investigación que no los beneficiará directamente¹¹. Para reforzar el argumento antiproteccionista, no se duda en señalar que "*al protegerlos, las políticas proteccionistas aíslan a estos grupos [vulnerables] de los beneficios de la investigación*"¹² (p. 54). Lo cual es contradictorio con la aseveración que ser sujeto de investigación no implica acceso a beneficio alguno.

El clima belicoso de la Guerra Fría inspiró intensivos programas de investigación en armas biológicas, químicas y nucleares, para lo cual los protocolos nacionales recurrían a poblaciones cautivas – militares, prisioneros – o mentalmente incompetentes, en los cuales el consentimiento informado era imposible de lograr o innecesario. Después que Beecher¹³ detectara la falta de consentimiento de los probandos como la más grave y frecuente trasgresión a la ética de investigación, era de esperar que figuras como Jonas aseveraran que para todo paciente, siendo siempre dependiente y vulnerado, vale que "[P]rimeramente está la norma enfática que el experimento en pacientes, si fuese aceptable, lo sería únicamente en relación a su propia enfermedad"¹⁴ (p. 313, grifo nuestro).

Para no dejar duda sobre la agresividad retórica que actualmente se hace sentir, basta leer las reacciones tardías al texto de Jonas, sorprendentemente catalogado de "*profundamente ofensivo a quienes están comprometidos con la igualdad y el respeto*"⁹ (p. 13) porque "*los principios de Jonas muestran una profunda falta de respeto por el tejido moral de la mayoría de miembros de la sociedad*" y "*Jonas y los que en forma similar desprecian a los que no son elite*" los lleva a "*presupuestos (...) profundamente repugnantes a quienes están comprometidos a ver en los demás a iguales morales*"⁶ (p. 14).

Dicho lo cual, se procede a calificar a los desmedrados que no pueden ejercer su autonomía como vulnerables, es decir, frágiles pero no dañados, y por ende disponibles como sujeto de investigación, aún en ausencia de consentimiento informado.

Explotación y coerción

Toda investigación, sobre todo si es clínica, es decir, realizada con pacientes, tiene algún grado de manipulación de la voluntad de los participantes, yendo desde la persuasión racional, que es el intencionado uso de la razón para llevar a otra persona a aceptar lo que se le sugiere, hasta la coerción que usa amenazas de daños indeseados y severos para lograr la obediencia de otra persona¹⁵. En presencia de una importante desigualdad de poder, la coerción se puede hacer sentir sin que medie una amenaza explícita, no por eso siendo moralmente aceptable. Hace más de dos décadas que voces importantes entre las que destaca el entonces editor del *New England Journal of Medicine*, Ingelfinger¹⁶, señalaban que la incorporación de pacientes a protocolos de investigación siempre constituye algún grado de coerción, y que "*es difícil evitar la coerción de sujetos en la mayoría de los escenarios donde se realiza investigación clínica en el mundo subdesarrollado*"¹⁷ (p. 35).

El sentido común reconoce coerción cuando una persona es obligada – en forma sutil o explícitamente amenazante – a ejercer u omitir un acto contra su legítima voluntad. Sin embargo, el pensamiento liberal desmenuza el concepto a fin de reducir las situaciones coercitivas, proponiendo que coerción únicamente ocurre cuando una persona ve reducidas sus opciones de decisión por interferencia amenazante de otra. Se sugiere que los sujetos desmedrados por enfermedad o por falta de empoderamiento tienen escasas opciones de decisión, pero ello es circunstancial e incorporarlos no constituiría coerción. Pero los autores no consideran que la falta de opciones

genera una susceptibilidad exacerbada a la manipulación por otros, quienes ejercen coerción sin recurrir a la amenaza. Quienes liberalizan el término, no consideran como coercitiva la presión persuasiva que los investigadores ejercen en países subdesarrollados sobre sujetos diversamente vulnerados y limitados en el ejercicio de su autonomía¹⁸.

El citado artículo de Hawkins & Emmanuel¹⁸ (p. 19) termina señalando que “*si un médico investigador amenaza con abandonar a su paciente o negarle tratamiento aceptado como necesario, a menos que el paciente se incorpore a un estudio, se está ante un claro caso de coerción*”. En contraposición de lo cual Orentlicher¹⁹ hace uso de la flexibilización del término coerción, al aceptar una estrategia de reclutamiento de probandos que “*debiera permitirle al médico condicionar el acceso de un paciente a tratamiento a su disposición, [en función de su disposición] a participar en estudios que comparan dos o más tratamientos aceptados, a fin de determinar si acaso son equivalentes o uno es superior. Los pacientes que se niegan a participar en el estudio tendrían que ser atendidos por otro médico*”¹⁹ (p. 21).

Curiosamente, Orentlicher¹⁹ (p. 25) señala que “*no sería problemático si los pacientes sienten cierta presión por participar*” por cuanto la “*oferta no es coercitiva*”, en la medida que el paciente es libre de rechazarla y cambiar de médico. Obviamente, el autor no muestra sensibilidad alguna por las dificultades de acceso a atención médica que limitan o cohíben a muchos pacientes, pero sí adopta la retórica bifásica: reconoce que la coerción es moralmente deficiente, pero la redefine de manera que las prácticas que desea rescatar queden excluidas de la definición.

Las actitudes proteccionistas desplegadas para evitar coerciones y limitaciones de la autonomía de probandos “vulnerables” serían un modo de menospreciar al otro autónomo, insiste Rhodes⁹. Aún cuando reconocida, la “vulnerabilidad” no impide, ni debería hacerlo, la participación en estudios biomédicos, y no hay razón para proteger a los sujetos, aun cuando su vulneración sea profunda y definitiva – los sin casa, los enfermos terminales²⁰. London²¹ apoya la primacía del valor social de la investigación y propone cierto grado de coerción, recordando la necesidad de educar a la población a comprometerse con un concepto corporativo del bien común en reemplazo del enfoque individualista, lo cual permitiría pensar en “*restricciones sustantivas que pudiesen ser apropiadas para la investigación biomédica civil-defensiva*”²² (p. 24).

La explotación también ha sido reconocida como moralmente impropia, pero la cantidad de definiciones de explotación que existen permite

identificar tres elementos comunes: asimetría de poder, marcada desigualdad de beneficios a favor del explotador, y daño al explotado⁴; para otros, los aspectos definitorios de explotación son daño, falta de respeto e injusticia²³. Si se toma una definición más estrecha, según la cual explotación es la trasgresión de la norma moral de “proteger a los vulnerables”²⁴, habrá explotación cada vez que se incluye probandos vulnerados, sobre todo si no tienen competencia mental, y habrá de reconocerse que los niños pequeños son explotados cuando entran en estudios no terapéuticos, aunque sea con riesgos así llamados mínimos²⁵. A pesar que la explotación es genéricamente injusta e inmoral, hay quienes la aceptan en pro del bien común, o cuando presuntamente beneficia a otras personas o a la medicina en general, pretendiendo erosionar la inmoralidad de la explotación por cuanto “*aunque decidamos que ciertos casos constituyen explotación, es preciso dirimir si son éticos, inmorales, o [condicionadamente] éticos si sólo son realizados en circunstancias específicas*”²³ (p. 247). Una conclusión situacional profundamente inquietante cuando la explotación ocurre en países huésped en beneficio de los intereses de naciones patrocinantes, y exacerbada si se acepta que una relación riesgo/beneficio puede ser desfavorable para individuos y constituir explotación, pero justificada si hay un beneficio social global²⁶. Se ha sugerido que estos casos de explotación podrían ser compensados con incentivos, pero el argumento queda torcido al agregar que si los incentivos inducen a los más pobres a participar, se produciría una exacerbación de la explotación²⁶. Paradójica conclusión que reconoce y acepta la explotación, pero considera que quedaría agravada si se compensa.

Para evitar explotación a nivel comunitario, se propone cinco criterios: consulta, información, participación, acceso a datos recogidos, publicación de resultados²⁷. Nada dicen de la equidad en distribuir beneficios, ni tampoco de compensar por riesgos y efectos negativos. La sola participación informada no es garantía que no habrá explotación, pero le ofrece una coartada a los investigadores, pues las comunidades han sido informadas en el momento de decidir. Para efectivamente descartar explotación comunitaria es preciso concederle un “nivel ecuánime de beneficios”, una de cuyas formas puede ser el “acceso razonable” a los productos obtenidos por la investigación²⁸. La vaguedad de los términos de esta declaración de buenas intenciones no resguarda con suficiencia los intereses de los grupos involucrados, ni le da plena vigencia al consentimiento comunitario.

Gran parte de la defensa para incorporar probandos y comunidades a investigaciones que no les benefician se basa en ensalzar el bien común, el cual también justificaría actos de coerción y explotación realizados en beneficio de la sociedad. No es fácil contraponerse a la defensa del bien común, pero hay al menos tres motivos que cuestionan la honestidad de esos argumentos: (1) el desequilibrio 90/10, según el cual la gran mayoría de los recursos de investigación se destinan a estudiar en escenarios pobres un puñado de problemas sanitarios de países desarrollados; (2) la proliferación de enfermedades descuidadas (*neglected diseases*) que no son investigadas por su escaso interés comercial; (3) gran parte de la investigación farmacéutica busca entrar al mercado con medicamentos redundantes (*me too drugs* = drogas que también quieren ingresar al mercado). El 90% de las sustancias farmacológicas aprobadas por la FDA en 2002 no constituían innovación terapéutica alguna²⁹; (4) muchas investigaciones tienen por objetivo principal la obtención de patentes. Con estos antecedentes queda del todo desvirtuada la idea de que el bien común sea el objetivo de la ciencia. Sin fundamento, se distorsiona la imagen del bien social con el objeto de justificar la incorporación de probandos como medio para satisfacer intereses particulares de patrocinantes e investigadores.

Discusión

Los ejemplos de distorsiones retóricas y manipulaciones semánticas de conceptos que el sentido común y la bioética tradicional han significado con claridad y univocidad, deben alertar a nuestros países a mirar con preocupación cómo el resguardo de probandos y comunidades de menores recursos va en disminución, mediante recurso a la erosión de conceptos y términos a fin de aparentar que son moralmente inofensivos. La preocupación ha de ser tanto mayor, ya que Latinoamérica es un escenario preferido para realizar estudios en poblaciones sometidas a protecciones insuficientes y ausencia de beneficios, a fin de alcanzar objetivos que serán de utilidad y ventajas en los países patrocinantes. En la década 1990-2000 el número de investigaciones trasladadas por el Primer Mundo al Tercero ha aumentado en 16 veces (de 171 a 4.458). América Latina, junto con Europa del Este, han sido los destinos más frecuentemente elegidos³⁰, de manera que también serán los más afectados por una ética pragmática según la cual “es

*éticamente permisible, en ciertas circunstancias, proveer menos del mejor cuidado mundial a los participantes en investigaciones”*² (p. 190).

Sharp & Yarborough³¹ cuestionan acaso sea razonable y generalmente aceptada la pleitesía rendida a la empresa de investigaciones biomédicas que ha llevado a reemplazar la deliberación ética por regulaciones y obligaciones, y se suman a quienes proponen activar el debate ético en base a la “confianza informada” entre investigadores y probandos para alcanzar acuerdos sociales racionales y ecuanímenes. También Moreno³² ve con escepticismo que el “sentido personal de responsabilidad del investigador” pudiese ser amagado por las continuas y reforzadas fiscalizaciones oficiales de su trabajo científico. Estas bien intencionadas apuestas, que son más procedimentales que substantivas, sufren el riesgo de atomizar acuerdos ya existentes, como ha sucedido con la *Declaración de Helsinki*, y de permitir la proliferación de conceptos que pierden su significado ético al ser reabiertos al debate y debilitados en su significado ético. Tal ocurre con las ideas de explotación, de coerción, de incentivos, de autonomía que, al ser cuestionadas y rediseñadas, dejan de tener vigor moral y rigor normativo.

La ética de investigación está sufriendo deterioros y erosiones que traicionan desde el *Código de Nüremberg* con su insistencia en la participación voluntaria y sin coerción de los probandos, hasta una serie de postulados de las *Declaraciones de Helsinki* (protección de vulnerables, respeto por la distinción entre investigaciones terapéuticas y no terapéuticas, garantía de beneficios post-investigativos, proscripción de dar preferencia a la ciencia por encima de los intereses de los individuos). Estos esfuerzos demoleedores, lamentablemente respaldados por ciertas corrientes dominantes dentro de la bioética, debilitan la protección y la autonomía de los sujetos.

Para los países pobres se produce una tijera que se abre para abandonar por un lado la protección de sus probandos, por el otro apuntando a metas que son distantes de los intereses locales, desde enriquecer la farmacopea que para el Tercer Mundo será inaccesible, hasta expoliar floras autóctonas con el objeto de producir medicamentos lucrativos de los que el país de origen no obtiene ningún beneficio. Latinoamérica necesita responder a esas amenazas con un trabajo académico independiente y con el fortalecimiento de estructuras de fiscalización ética, como los Comités de Bioética en Investigación y las Comisiones Nacionales de Bioética, en lo cual Brasil ha sido pionero y ejemplo³³.

Resumen

Comienza en recientes años un movimiento de revisión que utiliza la retórica y las desarticulaciones semánticas para legitimar prácticas que tradicionalmente se rechazarían como transgresiones éticas. En la ética de investigación se valida el reclutamiento de personas incapaces de ejercer su autonomía y se propone la incorporación de individuos vulnerados en la investigación para satisfacer el bien común. Esta propuesta atenta contra normativas establecidas que prohíben preferir intereses sociales o científicos por encima de los individuales, utilizando arbitrariamente la idea del bien público, puesto que la mayoría de las investigaciones sirven a intereses particulares de orden corporativo. Se debilita las definiciones de

coerción y explotación, justificando la inclusión de probandos carentes de competencia mental y legitimando prácticas que en el entendido usual de estos conceptos son francas transgresiones a la ética de investigación con seres humanos. Cada vez más proyectos de investigación son trasladados a Latinoamérica, haciendo necesario que nuestra bioética se mantenga alerta frente a los intentos de debilitar la protección de individuos y comunidades que participan en estudios patrocinados desde instituciones comerciales del Primer Mundo.

Ética en Investigación; Consentimiento Informado; Declaración de Helsinki; Vulnerabilidad

Referencias

1. Kottow MH. Conflictos en ética de investigación con seres humanos. *Cad Saúde Pública* 2005; 21:862-9.
2. Lie RK, Emanuel E, Grady C, Wendler D. The standard of care debate: the Declaration of Helsinki versus the international consensus opinion. *J Med Ethics* 2004; 30:190-3.
3. Schüklenk U. The standard of care debate: against the myth of an "international consensus opinion". *J Med Ethics* 2004; 30:194-7.
4. Macklin R. *Double standards in medical research in developing countries*. Cambridge: Cambridge University Press; 2004.
5. Truog RD, Robinson W, Randolph A, Morris A. Is informed consent always necessary for randomized, controlled trials? *N Engl J Med* 1999; 340:804-7.
6. Bell MDD. The UK Human Tissue Act and consent: surrendering a fundamental principle to transplantation needs? *J Med Ethics* 2006; 32:283-6.
7. Lucassen A, Kaye J. Genetic testing without consent: the implications of the new Human Tissue Act 2004. *J Med Ethics* 2006; 32:690-2.
8. Truog RD. Informed consent and research design in critical care medicine. *Crit Care* 1999; 3:29-33.
9. Rhodes R. Rethinking research ethics. *Am J Bioeth* 2005; 5:7-28.
10. Buchanan DR, Millar FG. A public health perspective on research ethics. *J Med Ethics* 2006; 32:729-33.
11. Macklin R. Some questionable premises about research ethics. *Am J Bioeth* 2005; 5:29-31.
12. List JM. Histories of mistrust and protectionism: disadvantaged minority groups and human-subject research policies. *Am J Bioeth* 2005; 5:53-6.
13. Beecher HK. Ethics and clinical research. *N Engl J Med* 1966; 74:1354-60.
14. Jonas H. Philosophical reflections on experimenting with human subjects. In: Freund PA, editor. *Experimentation with human subjects*. New York: George Brazillier; 1969. p. 1-31.
15. Faden RR, Beauchamp TL. *A history and theory of informed consent*. Oxford: Oxford University Press; 1986.
16. Ingelfinger FJ. Informed (but uneducated) consent. *N Engl J Med* 1972; 287:465-6.
17. Christakis NA. The ethical design of an AIDS vaccine trial in Africa. *Hastings Cent Rep* 1988; 18:31-7.
18. Hawkins JS, Emanuel EJ. Clarifying confusion about coercion. *Hastings Cent Rep* 2005; 35:16-9.
19. Orentlicher D. Making research a requirement of treatment. *Hastings Cent Rep* 2005; 35:20-8.

20. Beauchamp TL. How not to rethink research ethics. *Am J Bioeth* 2005; 5:31-3.
21. London AJ. Does research ethics rest on a mistake? The common good, reasonable risk and social justice. *Am J Bioeth* 2005; 5:37-9.
22. London AJ. Threats to the common good. Biochemical weapons and human subjects research. *Hastings Cent Rep* 2003; 33:17-25.
23. Resnik DB. Exploitation in biomedical research. *Theor Med Bioeth* 2003; 24:233-59.
24. Jørgensen HK. Paternalism, surrogacy, and exploitation. *Kennedy Inst Ethics J* 2000; 10:39-58.
25. Wendler D. Protecting subjects who cannot give consent. *Hastings Cent Rep* 2005; 35:37-43.
26. Jansen LA. A closer look at the bad deal trial. *Hastings Cent Rep* 2005; 35:29-36.
27. Weijer C, Emanuel EJ. Ethics. Protecting communities in biomedical research. *Science* 2000; 289:1142-4.
28. Gbadegesin S, Wendler D. Protecting communities in health research from exploitation. *Bioethics* 2006; 20:248-53.
29. Angell M. How the big drug companies deceive us. *New York Rev Books* 2004; 51:52-8.
30. Nuffield Council of Bioethics. The ethics of research related to healthcare. London: Nuffield Council of Bioethics; 2002.
31. Sharp RR, Yarborough M. Additional thoughts on rethinking research ethics. *Am J Bioeth* 2005; 5:40-2.
32. Moreno J. Goodbye to all that. *Hastings Cent Rep* 2001; 31:9-17.
33. Conselho Nacional de Ética em Pesquisa, Conselho Nacional de Saúde, Ministério da Saúde. Manual operacional para comitês de ética em pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde; 2002.

Recibido el 06/Mar/2006

Versión final presentada el 30/Mar/2007

Aprobado el 19/Abr/2007