

# Ética de la investigación en salud y su relación con la pobreza

ALBERTO PERALES-CABRERA

## RESUMEN

*Considerando al concepto de salud como íntimamente vinculado al de desarrollo, tanto del individuo, de los pueblos como de las naciones, se postula que la investigación no constituye una labor exclusivamente científica y objetiva sino una actividad que toma lugar en un contexto social amplio en el cual los factores económico-políticos y las relaciones de poder, sea a nivel institucional o nacional, influyen en decidir su tipo, práctica real y publicación de resultados. En tal sentido, la investigación, además de promover el avance del conocimiento debe cumplir siempre un rol social, esencialmente ético, en bien del hombre y de la humanidad; y, en países del tercer mundo, como es el caso del Perú, considerar en su diseño la variable pobreza (de la cual diferencia dos tipos: con y sin cultura de la pobreza) como válido elemento co-causal de muchos problemas de salud. En este escenario, además de revisar los criterios éticos de toda investigación clínica, el trabajo analiza el compromiso moral del investigador peruano, proponiendo el desarrollo de metodologías que faciliten el control ético de su conducta científica “desde su mundo interno”, pues, las estrategias deontológicas no han sido eficaces.*

## SUMMARY

*Considering health as a closely related concept to the one of development, either of the individual, people or nations, the author postulates that research is not an exclusive scientific and concrete type of work but one that is carried out within a wide social context in which economic and political factors as well as power relationships, either at institutional or national level, models its type, real practice and results publication. In that sense, research, besides advancing our knowledge, must always fulfill an essential ethical social aim for the benefit of man and humankind; and, in third world countries, as it is the case of Peru, to consider poverty (which he divides into two types: with and without culture of poverty) in its design poverty as a valid co-causal variable in many health problems. In this perspective, besides reviewing the ethic criteria of clinical research, the author analyzes the ethical conflict of Peruvian researchers, pointing out the need to develop methodologies that would allow a better ethical control of their scientific behavior “from their inner world” because the deontologic strategies have not proved themselves efficacious.*

## ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD Y SU RELACIÓN CON LA POBREZA

La Salud, entendida en la amplia perspectiva de la definición de la OMS se vincula íntimamente al concepto de desarrollo<sup>(1)</sup>. Un individuo o una población con salud tienden, nor-

malmente, a su autorrealización y progreso, y por ende, a su continua productividad.

Por otro lado, la pobreza constituye la característica más distintiva de los países subdesarrollados e hipoproductivos, afectando a millones de personas en el mundo. En 1998, el Banco Mundial estimó en la región de Latinoamérica y el Caribe, que 78 millones de personas, 15.6%, percibían un ingreso menor a 1\$ por día.<sup>(2)</sup>

En la dinámica causal de la pobreza participan múltiples variables, no sólo de orden económico. En esencia, la pobreza corresponde a una condición de inequidad, creada por el propio ser humano

Desde una visión externa, a veces llamada científica, el síndrome de la pobreza implica la insatisfacción crónica de necesidades básicas evidenciadas en padecer hambre, no disponer de vivienda ni vestido adecuados, tener escasas probabilidades de educación y alto riesgo de enfermar sin medios para atenderse.

Examinada desde la perspectiva de quien la sufre, sin embargo, la pobreza es algo más que eso. Es vivir una existencia afectada de vulnerabilidades sociales, de padecer atropellos de las propias instituciones que por ley debieran ser tutelares, de sufrir

Instituto de Ética en Salud, Facultad de Medicina San Fernando, UNM de San Marcos.



frecuente exclusión de los intereses prioritarios y decisiones estatales importantes, y de escucharse a sí mismo pidiendo una ayuda que nunca llega.

El Informe 2000-2001 del Banco Mundial sobre el Desarrollo Mundial<sup>33</sup> incluye en el concepto de pobreza las siguientes carencias básicas:

1. Material
2. Educativa
3. De salud
4. De poder y posibilidad de hacer escuchar su opinión

A lo cual añade otras dos características:

5. Vulnerabilidad y exposición al riesgo
6. Productividad disminuida

A ello me permito agregar, desde el punto de vista de la salud mental:

7. Autoestima y asertividad disminuidas
8. Inseguridad existencial
9. Visión incierta del futuro

Tal situación atenta contra el bienestar integral de la persona, generando elevado y continuo estrés así como un nivel de calidad de vida incongruente con la condición humana.

Más aún, el enfoque multidimensional de la pobreza permite apreciar que las variables incluidas en su génesis no actúan separadamente sino que, interactuando entre sí, se influyen permanentemente.

En nuestro país, según datos del Instituto Nacional de Estadística e Informática y del Ministerio de Salud, sobre un estimado de 26'749,000 de habitantes se conocen los siguientes indicadores:

### Población

- Urbana: 71,3%
- Menor de 5 años: 11,9%
- Adolescente: 10,4%
- Mayor de 64: 4,7%

### Otras variables de Salud

- Tasa Global de Fecundidad: 2,9%
- Tasa Bruta de Natalidad: 22,6%
- Esperanza de Vida al Nacer: 69,8 años
- Tasa Bruta de Natalidad: 22,6%
- Tasa de Mortalidad Infantil: 54 x 1000 nacidos vivos
- Gasto en Salud: (1990-98): 2,2% del PDB
- Real acceso a condiciones de saneamiento: (1990-96): 44%

- Tasa de fertilidad (1998): 3,1 por mujer
- Tasa de mortalidad materna por 100 000: 270

### Educación

- Mediana de escolaridad en mujeres: 5,6

### Economía

- Producto Nacional Bruto 2002: \$ 55,420 millones
- Crecimiento PBI (2002) 5,2%
- Población por debajo de la línea de pobreza (2001): 54,8%
- Población en pobreza extrema: 24,4%

No hay duda, pues, que la pobreza es el problema más urgente a resolver en nuestro país. Sin embargo, analizada desde el punto de vista de la salud mental, la pobreza no constituye un fenómeno único. En ella se pueden distinguir dos tipos: cony sin cultura de pobreza. En ambas, los sujetos afectados muestran una actitud diferente ante la vida y la miseria y, por ende, un diferente pronóstico

La primera tipifica al pobre crónico, aquél que cursa su existencia con actitud mental de derrota y aceptación de su destino ante el cual se siente impotente. Puede, a veces, superar su nivel educativo, aunque ello no garantiza que su actitud derrotista ante la vida habrá de cambiar, pues suele mantenerse perdedora, desmoralizada y sin ambiciones realistas. Su estrategia de vida es más de supervivencia que de superación. Su existencia transcurre en la cultura de la pobreza con un Proyecto de Vida que podría graficarse en la frase: "mi destino es ser pobre y así moriré"

El del segundo grupo constituye un pobre transitorio. En un momento de su existencia (como muchos peruanos que han migrado del interior hacia la capital) carece de riquezas materiales aunque su actitud mental ante la vida es de lucha, de obstinado empeño por triunfar o hacer triunfar a sus hijos, de superarse. Vale decir, de existencia orientada al desarrollo<sup>(4)</sup>.

### CIENCIA, POBREZA Y ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Pero, ¿qué relación existe entre ciencia, pobreza y ética de la investigación? Para contestar esta pregunta, debemos acercarnos al problema de la investigación como quehacer científico y ético revisando algunos conceptos fundamentales para su adecuada comprensión.

Por ejemplo, el enfoque alternativo entiende la ciencia como: "un fenómeno social y la actividad científica como una práctica íntimamente articulada con otras prácticas de la sociedad. Esto significa que el volumen y las características de la producción científica están condicionados por factores sociales que ejercen, a su vez, una gran influencia en ellos, como por ejemplo



las formas de organización de la producción de bienes y servicios, el grado de desarrollo de las fuerzas productivas y los niveles de educación y cultura de la población<sup>(5)</sup>.

Por otro lado, la dinámica de la ciencia es también influenciada por factores que le son intrínsecos. Se trata de factores de naturaleza lógico-cognoscitiva que tienen que ver con que, en cada etapa histórica, el ulterior progreso de la ciencia estará condicionado por el material cognoscitivo acumulado durante el periodo previo precedente<sup>(6)</sup>. Es decir, se requiere que en el andamiaje del conocimiento los pasos previos hayan sido adecuadamente dados para permitir el subsiguiente desarrollo.

Conviene también señalar que ambos factores, sociales y de naturaleza lógico-cognoscitiva, no actúan de manera aislada sino que se influyen mutuamente. La historia de la ciencia es pródiga en ejemplos de demandas sociales que en un momento dado fueron satisfechas por una ciencia aún de insuficiente desarrollo; y, a la inversa, de conocimientos o inventos que, pese al progreso científico que significaban, no lograron incorporarse a la práctica social por ausencia de las condiciones materiales y organizativas previas que lo permitieran.

Otro concepto fundamental es que la actividad científica no sólo comprende los procesos de investigación o producción del conocimiento, sino, además, el de su difusión y utilización, los cuales, aparte de influenciarse mutuamente, están condicionados, como ya hemos mencionado, por la estructura económica, social y política donde aquélla se inserta<sup>(5)</sup>.

En la óptica de lo expuesto, podemos afirmar que la investigación científica no es una actividad totalmente objetiva y que su calidad no depende sólo del nivel científico de los investigadores; es, esencialmente, una actividad social poderosamente afectada por los valores y motivaciones del medio donde se realiza. Por ello, cuando se aspira a organizarla a nivel nacional, no pueden ignorarse las variables políticas y económicas que la engloban así como las relaciones de poder bajo cuya influencia se deciden sus características más importantes: el tipo de investigación que se efectúa, la forma de llevarla a cabo, informarla y transformarla en acción.

Si aplicamos lo dicho a nuestro país, apreciaremos la brecha existente entre las demandas de nuestra población y el marco conceptual que orienta nuestra actividad científica en salud. La investigación científica se viene dando sin conexión sistemática entre ambos elementos. Existe, pues, un divorcio entre la investigación científica y la sociedad, y, por ello, la ciencia que producimos no suele estar al servicio de las necesidades prioritarias de la población ni logra mayor impacto en su bienestar.

En la perspectiva de lo dicho, consideramos que en un país del tercer mundo como el nuestro, la exigencia moral debe obligar a sus científicos a optimizar el uso de los escasos recursos nacio-

nales para orientar la investigación en bien del país y de la solución de los problemas prioritarios de la sociedad. La pobreza constituye uno de tales problemas. Donde ella se instala los problemas de salud se multiplican, la atención se deteriora y la efectividad de los programas de intervención disminuye. Consecuentemente, la primera obligación ética de un investigador en salud en el Perú, y por extensión en cualquier país tercermundista, es esforzarse por establecer un puente, en la medida de sus posibilidades, entre estas dos variables, pobreza y problemas de salud, utilizando la investigación como instrumento de desarrollo y de aumento del bienestar de la población a la que sirve.

## EL PROBLEMA ÉTICO A NIVEL DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Con frecuencia se ha señalado que la investigación científica es éticamente neutra y que el problema ético sólo surge al decidir cómo se utiliza el conocimiento adquirido<sup>(6)</sup>. Aún así, existen criterios específicos que deben exigirse a toda investigación para considerarla ética.

Volviendo al terreno práctico, podemos ahora preguntarnos ¿qué hace que la investigación clínica sea ética?

Ezekiel Emanuel plantea que el objetivo principal de la investigación clínica es producir conocimiento generalizable que sirva para mejorar la salud y el bienestar y/o aumentar la comprensión de la biología humana; los sujetos que participan son sólo un medio para asegurar tal conocimiento. Consecuentemente, todo proyecto de investigación conlleva el riesgo de explotación de los sujetos incluidos en la muestra y mantiene la posibilidad de ponerlos en riesgo de ser perjudicados en aras del bien de otros. La exigencia de cumplir con los requisitos éticos en investigación clínica se dirige, por ello, a reducir al mínimo la posibilidad de tal eventualidad y asegurar que los sujetos de investigación no sean usados, sino tratados con respeto mientras contribuyen al bien social<sup>(7)</sup>.

## REQUISITOS DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA CUMPLIR CON ESTÁNDARES ÉTICOS

Emanuel considera siete requisitos que tipificarían el perfil ético de cualquier proyecto<sup>(7)</sup>:

1. Valor (en sí)
2. Validez científica
3. Selección equitativa del sujeto
4. Proporción favorable del riesgo-beneficio
5. Evaluación independiente
6. Consentimiento informado
7. Respeto a los sujetos inscritos.



## Valor (en sí)

Para que la investigación clínica sea ética debe poseer valor en sí; vale decir, tener importancia social aparte de científica. Toda investigación debe aspirar a introducir mejoras en la salud y el bienestar de la población. Esta es una afirmación teleológica que pone el énfasis en la utilidad social de los resultados. El fin último de la investigación científica, desde la perspectiva de la ética, es que el conocimiento producido sirva a la sociedad. Este valor es un requisito ético básico en función de dos necesidades: 1) El uso responsable de los recursos limitados; y, 2) Evitar la explotación de seres humanos bajo la excusa del beneficio de la ciencia. La posición global del valor (en sí), sin embargo, no puede sostenerse en forma absoluta, pues no siempre se puede anticipar en investigación básica si el resultado del estudio tendrá utilidad social inmediata. Aceptemos así, que el conocimiento, como cualquier instrumento no depende sólo de su valor intrínseco sino de quien lo utiliza.

## Validez científica

La mala ciencia, es por definición, anética. Cuando un estudio carece de validez científica, cualquier otra consideración ética deviene irrelevante. En tal sentido, la obligación de un Comité de Ética de Investigación reside, justamente, en proteger a la sociedad de tal riesgo. Tampoco es ético sobredimensionar el alcance de un proyecto; por ejemplo, titular un trabajo: "Estudio de la bartonelosis en el Perú", cuando sólo se estudiarán muestras de algunos hospitales de Lima. Al respecto, es justo señalar que no infrecuentemente este tipo de error depende del entusiasmo exagerado, propio de profesionales que se inician en estas actividades. Si tal es el caso, el autor del proyecto cederá a la explicación persuasiva del Comité de Ética de Investigación. Ello refleja la importancia de que éste no sólo ejerza una labor fiscalizadora sino también educativa.

La justificación de la exigencia de validez recae sobre los mismos principios aplicados a propósito del valor: "hacer buen uso de los recursos limitados y evitar la explotación". En tal óptica, una investigación sin validez científica –especialmente en países emergentes como el nuestro– no sólo incurre en falta por derrochar los escasos recursos de tiempo, material, dinero y esfuerzos del equipo investigador en una tarea que no redundará en beneficio de la sociedad sino por imponer riesgos innecesarios a los sujetos experimentales. Peor aún, si el trabajo ya concluido, se publica, pues difundirá pseudoconocimiento que desviará los esfuerzos de otros investigadores que en él se apoyen. Cuántas publicaciones de escasa validez científica pueden identificarse en las revistas médicas nacionales e internacionales. De allí la importancia

de que los Comités Editoriales de éstas, así como sus mecanismos de arbitraje constituyan un riguroso filtro guardián para velar por el desarrollo de la ciencia en nuestros países.

## Selección equitativa del sujeto

Son cuatro los requisitos para lograrlo:

### Seleccionar por criterios científicos y no por conveniencia

Este acápite toca directamente el dilema ético de aquellos estudios cuyo investigador selecciona la muestra aprovechando que los sujetos no pueden rechazar la propuesta y no por que sean científicamente los más adecuados. Hay ejemplos flagrantes en la medicina mundial como el estudio de Saul Krugman y Joan Giles sobre la hepatitis en la escuela estatal de Willowbrook (1956-1970) en EE.UU.<sup>(8)</sup>

Willowbrook era una escuela para niños retardados mentales. Desde que la mayoría no había logrado controlar esfínteres, muchos de ellos se infectaron con formas moderadas de hepatitis al año de su admisión. Con el propósito de evaluar métodos de erradicación de tal enfermedad, los citados investigadores de la Universidad de Nueva York, realizaron varios estudios. Uno de ellos consistía en inyectar a niños recién admitidos con gamaglobulinas, para luego dividirlos en dos grupos, de los cuales, uno era intencionalmente infectado con el virus de la hepatitis para evaluar la eficacia de la gamaglobulina. Los investigadores lograron el consentimiento de los padres para realizar el estudio, aunque el procedimiento empleado resulta éticamente cuestionado. En 1964, Willowbrook estaba superpoblado. Tenía 5000 niños cuando su capacidad establecida era de 3000. Habían largas listas de espera, pero los niños se hospitalizaban si los padres aceptaban inscribirlos en el proyecto de investigación referido.

### Aleatoriedad

Definida como la posibilidad otorgada a todos los miembros de una población de tener las mismas probabilidades de ser seleccionados.

### Que el sujeto se beneficie con los resultados del estudio

### Que haya equidad distributiva

Las personas que asumen los riesgos del estudio también deben recibir los beneficios y seguridades correspondientes. Por ejemplo, un proyecto compara dos grupos para probar la eficacia de una nueva droga, y retira al paciente de su régimen medicamentoso regular. Cabe la posibilidad de que con el nuevo medicamento ocurra una mejoría notable. Terminado el estudio la droga experimental deja de administrarse,



con lo cual, el paciente, luego de un periodo de franco beneficio, volverá a la condición sintomática previa. Para evitar tal inequidad el proyecto debe especificar en el protocolo la continuidad del tratamiento en estos casos.

### Proporción favorable de riesgo-beneficio

Aunque los riesgos y beneficios de un estudio no siempre pueden calcularse con exactitud a su inicio, la investigación clínica se justifica sólo cuando:

1. Los riesgos potenciales derivados del estudio han sido metodológicamente minimizados.
2. Los beneficios potenciales para los sujetos participantes o para la sociedad han sido metodológicamente maximizados.
3. Los beneficios potenciales son proporcionales o exceden a los riesgos asumidos.

En última instancia, el proyecto no debe perder de vista que el propósito final de la ciencia es el hombre. Pueden producirse dos situaciones comparativas: a) Proporción entre riesgos y beneficios potenciales para el sujeto de experimentación; y, b) Entre riesgos para éstos comparados con los beneficios para la sociedad.

¿Cómo resolver este dilema? Obviamente, no existe una fórmula matemática para cuantificar tales relaciones. Ello conduce a depender, en última instancia, de la integridad y juicio ético de los propios investigadores y revisores. De manera gruesa, las propuestas de investigación podrían clasificarse en tres grupos: 1) Estudios sin riesgo o riesgo leve. (exploratorios o tipo encuesta); 2) Estudios con riesgo moderado: (clínicos descriptivos); y, 3) Estudios con riesgo alto, (cuasi experimentales o experimentales con nuevas drogas terapéuticas en fase II).

Cada uno de estos grupos debería cumplir con criterios de exigencia diferenciada, establecidos de manera consensual entre investigadores; aunque, como señala Emanuel, "La determinación de cuándo los riesgos potenciales para los sujetos exceden el potencial benéfico para la sociedad acarrea conflictos que tanto, conceptual como prácticamente, son muy difíciles de manejar en el marco de tres principios: no-maleficencia, beneficencia y justicia distributiva". La ventaja práctica de la distinción propuesta estaría en la mejor utilización de los recursos humanos adiestrados y en focalizar el análisis en los proyectos que realmente requieren de escrutinio ético pormenorizado. Por ejemplo, los estudios del primer Grupo, en principio, no requerirían de participación del Comité de Ética, sólo del Comité Técnico de Investigación; los del segundo, requerirían su participación sólo a solicitud del Comité Técnico; y los del tercero, obligatoriamente.

### Evaluación pendiente

Todo investigador, en tanto ser humano, es pasible de caer en conflicto de intereses, pues abriga legítimas aspiraciones de diverso orden: desarrollo científico, ganancia de prestigio profesional o de dinero, y otros motivos personales. Max Hamilton señalaba al respecto que la razón por la cual un investigador hace investigación no debe interesarnos; lo importante es que la haga bien<sup>(9)</sup>. Intereses diversos pueden alterar la conducta profesional en virtud de fragilidades éticas personales<sup>(10)</sup>. La mejor manera de contrarrestar el riesgo de tales sesgos es, como señala Emanuel: "la evaluación independiente, exigiendo que la investigación clínica sea revisada por peritos apropiados no vinculados al estudio y con autoridad para aprobar, enmendar o, en casos extremos, cancelar la investigación"<sup>(7)</sup>. Los Comités de Ética de Investigación cumplen bien con tal tarea. En la misma dinámica, resulta muy útil la evaluación por pares. Este procedimiento, poco usado y poco costoso, es de inmediato beneficio. Siempre enriquece el protocolo y, particularmente, visualiza los escotomas científicos y éticos que el investigador ha pasado desapercibidos. Los Comités de Ética deberían educar continuamente a los investigadores de su institución en el uso conveniente de este valioso recurso.

### Consentimiento válido informado

1. El consentimiento informado (CI) implica criterios de juridicidad y contractualidad. De acuerdo a Simón Lorda, el CI es un proceso y no un acontecimiento aislado en el seno de la relación sanitario-paciente, que implica voluntariedad de las partes en el cual debe existir información en cantidad y calidad suficiente, vale decir, comprensible del profesional hacia el paciente, quién, en situación de competencia, pueda decidir lo mejor en su beneficio<sup>(11)</sup>

En una última Reunión de Expertos (Cuba) se planteó, la conveniencia de considerarlo como un acápite específico de la metodología del protocolo para asegurar la exigencia de su revisión y posterior monitoreo por el Comité de Ética Institucional donde se ejecute el proyecto, de modo tal de asegurar que el respeto por los sujetos involucrados sea cumplido, incluyendo la posibilidad de que éstos opten por no continuar con el proyecto.

### Respeto por los sujetos inscritos

Las exigencias éticas de la investigación clínica no concluyen cuando los individuos aceptan participar en el estudio y firman el Consentimiento Informado. El respeto que el investigador debe a lo sujetos inscritos implica por lo menos seis consideraciones específicas:

- a. Absoluta libertad para revertir su opinión de participar... y retirarse sin sanción



- b. Salvaguarda de la confidencialidad y privacidad de sus datos personales.
- c. Proveerle información válida y oportuna sobre cualquier nuevo riesgo que pudiera surgir en el curso del proyecto
- d. Informarles sobre los resultados y el beneficio logrados por el estudio
- e. Cuidar su bienestar y condición de salud, tratándolo de cualquier reacción adversa o retirándolo del proyecto de ser necesario.
- f. Agregar una cláusula que incluya un seguro para los casos en que tales efectos pudieran emerger posteriormente, al término del ensayo, o para continuar su tratamiento si tal reacción continuara aún después de haber sido retirado del experimento. Además, contar con un seguro en caso de muerte.

Como ya hemos señalado anteriormente, este requisito, en concordancia al principio de no maleficencia, requiere de un proceso de monitoreo y vigilancia ética continuos para salvaguardar los intereses de los sujetos inscritos.

La retribución a los probandos comprende tres categorías:

- a. Compensación: por reparación de daños
- b. Indemnización: con reposición de los gastos ocasionados
- c. Remuneración: con adjudicación de pagos lucrativos.

Debe quedar muy claro, sin embargo, el riesgo, siempre presente, de burocratizar la administración de la investigación y tornar tal proceder, de aparente defensa de la ética, en barrera llena de obstáculos que desmotive a los investigadores. Conviene, por ello, establecer puntos de equilibrio, tal como viene alertando el Consejo de la Asociación Americana para el Avance de la Ciencia, que ya en 1979 señalaba que las autoridades americanas no deberían regular en ese sentido aquellos estudios de investigación cuyos riesgos implícitos no se vislumbran mayores a los que pudieran encontrarse en un diálogo libre entre personas adultas. Por ello, reiteramos la necesidad de definir los criterios de riesgo de los proyectos pucs, de esa manera, las exigencias de compromiso ético también podrán ser diferenciadas.

## PALABRAS FINALES

Como es de conocimiento general, diversos Códigos de Ética de Investigación, a nivel internacional y nacional han sido establecidos<sup>(12,13)</sup>. La experiencia demuestra, sin embargo, que

tales procedimientos deontológicos, si bien planteados con la mejor intención, tienen impacto relativo en la conducta de los investigadores. Pensamos que, complementando su uso, lo importante es ayudar a éstos, especialmente a los que recién se inician, a capacitarse en las bases éticas y bioéticas de esta actividad; y generar metodologías educativas que les permitan un control moral de la actividad científica pero no como exigencia externa sino "desde el interior del propio investigador". Como Kant señalaba: Dos cosas llenan la mente con incesante incremento de maravilla y reverente temor, que atraen el pensamiento cada vez con más frecuencia e intensidad: el cielo tachonado de estrellas sobre mí y la ley moral dentro de mí"

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Rodríguez-García R, Goldman A. La Conexión Salud-Desarrollo. Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS) Washington D.C., 1996.
2. World Bank. Entering the 21<sup>st</sup> Century. World Development Report 1999-2000. Oxford University Press. New York. 1999.
3. World Bank. World Development Report 2000/2001. Attacking Poverty. Oxford University Press. New York. 2000.
4. Perales A. Salud mental: variables socioeconómicas, políticas y culturales. *Anales de Salud Mental* 1993;IX. (1-2): 83-107.
5. OPS/OMS La Investigación en Salud en América Latina. Estudio de países seleccionados. Publicación Científica N° 543. Organización Panamericana de la Salud, Washington D.C. 1992.
6. Kottow M. Introducción a la Bioética. Editorial Universitaria. Universidad de Chile. Santiago de Chile. 1995.
7. Emanuel E. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. En: A Pellegrini & R Macklin (Eds) Investigación en Sujetos Humanos: Experiencia internacional. OPS/OMS, Programa Regional de Bioética, Washington, 1999.
8. DeVettere RJ. Practical Decision Making in Health Care Ethics. Cases and Concepts. Georgetown University Press. Washington DC. 1995. Pp: 401-402.
9. Hamilton M. Lectures on the Methodology of Clinical Research. E&S Livingstone Ltd. London, 1961.
10. Perales A, Mendoza A, Ortiz P. El mercado profesional como determinante de inconducta médica. *Anales Facult Med* 2000, 61 (3):207-18.
11. Simon P. El consentimiento informado y la participación del enfermo en las relaciones sanitarias. E.A. Couceiro (ed) Bioética para clínicos. Editorial Triacastela, Madrid, 1999.
12. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki. Principios Éticos para la Investigación Médica en Seres Humanos. Asamblea general AMM. Edimburgo, Escocia. Octubre 2000. En: F Lolas y A Quezada (Eds). Pautas Éticas de Investigación en Sujetos Humanos: Nuevas Perspectivas. OPS/OMS. Santiago de Chile, 2003.
13. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. En: F Lolas y A Quezada (Eds). Pautas Éticas de Investigación en Sujetos Humanos: Nuevas Perspectivas. OPS/OMS. Santiago de Chile, 2003.