

BIOÉTICA: GENERALIDADES, ENFOQUE INVESTIGATIVO Y PERSPECTIVA DE LA REALIDAD PANAMEÑA.

BIOETHICS: GENERAL INFORMATION, RESEARCH VIEW AND PANAMENIAN PERSPECTIVE.

Correa-Márquez, Ricardo*

*Instituto Conmemorativo Gorgas para Estudios de la Salud. *Médico Interno de primera categoría*

Asesores: Dr. Blas Armien, Dr. Lloyd Marchena

Instituto Conmemorativo Gorgas para Estudios de la Salud

RESUMEN

La bioética es una ciencia que utiliza el diálogo para resolver los dilemas que plantean la investigación y la intervención sobre la vida y la salud. Situaciones que comprometieron la integridad humana y violaron los derechos básicos sucedieron en el siglo pasado. Estos sucesos marcaron el futuro de la humanidad y le dieron a la bioética un sentido de obligatoriedad.

Al darse el auge de la bioética en la década del 70, los países industrializados fueron los primeros en introducir regulaciones sobre el tema; sin embargo, con el pasar del tiempo, los países en vías de desarrollo han avanzado en el establecimiento de normas al respecto.

Latinoamérica ha enfrentado dificultad en lograr una sistematización rigurosa de la bioética, debido a su reciente expansión y a la gran diversidad en niveles de desarrollo en los diferentes países.

Podemos concluir que Panamá, en la última década, ha tenido grandes avances en el tema de bioética.

Palabras claves: bioética, consentimiento informado, comité de bioética, ética, investigación.

ABSTRACT

Bioethics is a science that uses dialogue to resolve life and health issues that occur during medical research and practice.

During the last century, situations arose in which human integrity was compromised and basic rights violated. These events were fundamental for the future of humanity and they gave bioethics an obligatory nature.

The rapid advance of bioethics in the 1970's led to the industrialized nations composing regulations. But developing nations have also made considerable advance in establishing standards.

It has been difficult for Latin America to regulate bioethics because of its different and disparate economies.

We conclude that Panama, during the last decade, has had considerable progress in bioethics.

Key Words: *bioethics, informed consent, bioethics committee, ethics, research.*

ANTECEDENTES

La bioética como término tiene sus orígenes en 1971 en Estados Unidos de América (EEUU), cuando Van Rensselaer Potter, un bioquímico e investigador del cáncer, la introdujera en su libro "Bioethics: Bridge to the future".¹ El primer instituto de bioética orientado a la investigación y al servicio de la sociedad fue fundado por André Hellegers, médico holandés y profesor de la Universidad de Georgetown.² Con el transcurrir de los años, se evidenció la necesidad de crear un área encargada de regir y entremezclar los conceptos de la ética tradicional con los nuevos avances científicos y tecnológicos.

Para poder darle el toque de una ciencia formal, esta rama de la ética pasó por tres procesos

importantes que lograron transformarla de un simple concepto, a la ciencia que es hoy en día. El primero de los procesos fue la "fase emotiva" de la bioética, en donde la emoción fue la que imperó y se tuvo un movimiento social con escasa articulación institucional. La segunda fase llamada "reconstructiva" fue donde el término original sufrió ciertas variaciones y se fusionaron las tradiciones filosóficas y los conceptos científicos. Por último, se tuvo la "fase de consolidación", donde el discurso bioético se instaló oficialmente de manera institucional y se desarrollaron cursos y revistas.¹ En esta última fase se encuentra la bioética que rige este tiempo, basada en análisis, discusiones, docencia y publicaciones.

Dentro de los primeros reportes hechos en bioética, encontramos la primera edición de la Enciclopedia de Bioética publicada por Warren Reich en 1978; y "Los principios de Bioética", por Tomás Beauchamp y James Childress, en donde se manifiestan los cuatro principios rectores de esta ciencia.²

Grandes situaciones en las que se comprometió la integridad humana y se violaron los derechos básicos, se dieron hace pocos años. Entre los sucesos que marcaron el futuro de la humanidad y le dieron a la bioética un sentido de obligatoriedad podemos mencionar los crímenes cometidos por los médicos nazis en Alemania (1939-1945), el estudio Tuskegee de sífilis (1932-1972), el estudio de judíos con enfermedades crónicas (1963), el estudio Willowbrook (1963) y el estudio de exposición humana a la radiación (1944-1974), estos dos últimos acontecieron en EEUU.^{3,4} Después de que la humanidad pudo apreciar las atrocidades ocurridas en los estudios antes mencionados, se crearon ciertas reglas, códigos, normas y declaraciones que tienen como norte regular la participación de sujetos humanos en estudios clínicos y evitar que estos sucesos vuelvan a acontecer. A continuación se mencionan los más relevantes en el ámbito de la investigación:

El Código de Nuremberg (1948): este código surge como resultado de los tribunales de Nuremberg (juicios en contra de los médicos nazis). El mismo sirvió de base para trazar los principios éticos para la investigación biomédica. En él, es donde se menciona por primera vez la necesidad de un consentimiento informado. También establece que la experimentación animal precede a la experimentación humana y que el daño mental y físico a los sujetos de investigación debe ser evitado.^{3,4,5}

La Declaración de Helsinki (1964, 2000): esta declaración es el primer esfuerzo de la comunidad médica para regular la investigación en humanos. Fue desarrollada por la Asociación Médica Mundial (AMM) en el año 1964, después de esto se ha revisado cinco veces, siendo la más reciente la de octubre de 2000. La misma da pautas sobre la

conducta que se debe llevar en los estudios clínicos y hace diferencia entre estudios terapéuticos y no terapéuticos. Es importante mencionar, que al igual que el código de Nuremberg, esta declaración menciona la importancia del consentimiento informado e introduce el consentimiento a terceros (persona legalmente responsable), cuando por alguna razón, física o mental, el participante del estudio es incapaz de firmar este documento.^{3,4,6}

Guías del Consejo Internacional de Organizaciones de Ciencias Médicas (CIOMS) (1993, 2002): el CIOMS es una institución internacional no gubernamental establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Tecnología (UNESCO), el cual en 1993, promulgó las Guías éticas internacionales para las investigaciones biomédicas que involucran a humanos como sujetos. Estos 15 puntos incluyen temas como consentimiento informado, revisiones externas, reclutamiento de pacientes, entre otros.^{3,7,8}

Los principios de Belmont (1978): en 1974, el congreso de los EEUU estableció la comisión nacional para protección de los sujetos humanos involucrados en estudios biomédicos. Esta comisión en cumplimiento de sus objetivos, en 1979, publica lo que se denominó el Reporte Belmont. En este reporte se introducen tres principios básicos: el de autonomía, de beneficencia y de justicia, que deberán regir todas las investigaciones que se hagan.^{3,4,9}

Al mencionar estos tres principios es importante contextualizarlos a la realidad médica-investigativa para un mayor entendimiento. De esta manera, todos estos agentes de la relación médico (investigador)-paciente pueden reducirse al final a tres: el médico (investigador), el enfermo (sujeto) y la sociedad (medio ambiente), cada uno de ellos con una significación moral específica. Así el sujeto de estudio actúa guiado por el principio moral de **autonomía**; el investigador, por el de **beneficencia** y la sociedad por el de **justicia**.¹⁰⁻¹²

GENERALIDADES

Definiciones

La ética es la parte de la filosofía que trata de la moral y de las obligaciones del hombre, así como el conjunto de normas morales que rigen la conducta humana. Se trata, pues, de normas libres, cuyo seguimiento dependerá de la voluntad del individuo de regirse por las mismas.^{13,14}

La bioética es la rama de la ética que utiliza el diálogo para formular, articular y, en lo posible, resolver los dilemas que plantea la investigación y la intervención sobre la vida, la salud y el medio ambiente. En palabras más sencillas, la bioética tiene que ver con el punto de contacto entre la ética y la tecnología médica moderna en lo que afecta al control de la vida humana.¹² Se debe mencionar que a pesar de que la bioética pertenece a la ética, teóricamente tiene carácter interdisciplinario. Esta premisa de interdisciplinariedad se puede apreciar en la conformación de los comités de bioética, los cuales están integrados por profesionales de la salud y de otras ramas del saber.^{1,15}

La bioética surge en un intento por profundizar en la necesaria búsqueda de la verdad, de todo aquello relacionado con el bien integral del paciente, es decir, con las esferas psicológicas, biológicas y social de éste; y así posibilitar la potenciación y expresión, con la mayor fuerza posible, de todos los elementos de la persona.¹² Ella es una herramienta que ayuda a todos los hombres a realizarse como personas, sobre la base de las leyes que rigen el movimiento y desarrollo de las ciencias de la salud.¹⁶

Se debe recalcar que desde sus inicios, la bioética siempre tuvo un doble enfoque: el general, incluyendo todas las cuestiones del fenómeno vital, del humano hacia el ambiente como un todo, desde el punto de vista de Potter; y el particular, sobre las cuestiones de la salud, como ha preconizado Hellegers.¹⁷ Gran parte de su preocupación es la salud y la medicina; sin embargo, no es sinónimo de ética médica, la cual ocupa exclusivamente los deberes y derechos del médico y sus pacientes.^{12,15}

Dándole un enfoque visual al concepto de bioética, se puede mencionar que esta no es más que el laboratorio experimental de la ética en el campo de la vida. La bioética al ser una rama que abarca muchas áreas, se ha clasificado en varios tipos; entre ellos están: bioética clínica, bioética de la salud pública, bioética de la investigación, bioética del ambiente y otras.¹⁵

El consentimiento informado: principal contribución de la bioética

El Consentimiento Informado (CI) es un proceso dialogado y escrito, en el cual se le hace una invitación al sujeto para participar en un estudio, siendo la decisión final, la del participante. Esta decisión no debe ser influenciada por ninguna fuente externa y se concreta con la firma del participante. Este consentimiento se origina del principio que el ser humano tiene derecho absoluto sobre el control de sus decisiones.^{3,9,18,19} Este es un proceso que no solo se aplica a la investigación, sino también a la realización de procedimientos en la diaria práctica de la medicina.^{4,20}

El CI no solo es determinado por la explicación de los investigadores sobre su trabajo (beneficios, perjuicios, problemas, soluciones), sino por la competencia del paciente en la toma de sus propias decisiones. En este punto es necesario mencionar que los estamentos bioéticos establecen poblaciones susceptibles, como los niños, las embarazadas, los presos, los discapacitados mentales, en las que un consentimiento firmado por la persona legalmente responsable, debe ser aplicado.^{3,4,21}

El CI deberá firmarse antes del inicio de la investigación; sin embargo, si durante el transcurso de la misma algún cambio ocurriese, deberá entregarse de nuevo al investigado, para su reconsideración y su firma.⁴

Existen ciertas circunstancias en las cuales según las directrices internacionales, no es necesario un consentimiento informado, pero éstas deben ser determinadas por el investigador en conjunto con su comité de bioética local.^{5,22}

A pesar de las exigencias internacionales y de las normas globales que rigen la bioética antes expuestas, cuando respecta a consentimiento informado, es necesario considerar adicionalmente el ambiente cultural y social del futuro sujeto de investigación. Es por ello, que las leyes de occidente no siempre pueden ser aplicadas en países de oriente o de África.²³

Comités de Bioética: puesta en práctica de las normas

Por los grandes avances en la ciencia y tecnología y el creciente pensamiento investigativo, se necesitaba crear una institución neutra cuyo fin fuera garantizar el bienestar físico, mental y social de todos los participantes de un estudio de investigación, de allí surgen los Comités de Bioética (CB). EEUU, líder en esta materia, introduce en su estructura gubernamental una institución responsable de la revisión y seguimiento de las investigaciones que involucren a sujetos humanos.^{3,9}

Se puede definir un CB en investigación, como un grupo pluridisciplinar de personas idóneas y responsables, que se ocupa de abordar metódica y sistemáticamente las cuestiones éticas que surgen con la investigación en seres humanos de naturaleza biomédica, psicológica o social; formular directivas y tomar las decisiones que autoricen la realización de una determinada investigación o, en su defecto, que sea modificado el protocolo propuesto por los investigadores para que se ajuste a los principios éticos.¹² Estos mencionados comités deben tener las características de independencia (no relación con los autores del trabajo) y de multidisciplinariedad (poseer diversas áreas del conocimiento).⁷

Si profundizamos más el tema de los CB, podemos encontrar que el principal motivo para la creación de estos comités es la máxima que dice que cuando nos agrupamos para trabajar en equipo, a menudo pueden superarse las limitaciones que encontramos en tantos individuos que observan el mundo desde una perspectiva puramente personal y se ven constreñidos por el alcance de los recursos propios.²⁰

Los tipos de comités de bioética que existen y un ejemplo de cada uno, aplicado a nuestra realidad panameña: 1. Comités de bioética de carácter normativo o consultivo (CNC) (ejemplo: Asociación panameña de Bioética (ABIOPAN)). 2. Comités de Asociaciones Médicas Profesionales (AMP). 3. Comités de Ética Médica u Hospitalaria (CEH) (ejemplo: Comité de Bioética del Hospital del Niño). 4. Comités de Ética en Investigación (CEI) (ejemplo: Comité Nacional de Bioética de la investigación)²⁰

La bioética en el Mundo

Al darse el auge de la bioética en años anteriores, los países industrializados fueron los primeros en hacer regulaciones sobre el tema. En EEUU, se creó el Consejo de Bioética del Presidente de los Estados Unidos y en Francia se creó el "*Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE)*" como plataforma de orientación y funcionamiento, puesta a disposición de los responsables de estos gobiernos.²⁰

En el congreso mundial de la "International Association of Bioethics (IAB)" realizado en Tokio, Japón, en 1998, se discutió sobre la bioética profunda y el enfoque global de la misma. Entre éstos, están incluidos diferentes asuntos que comprenden desde las aplicaciones del desarrollo científico y tecnológico, como las técnicas reproductivas, la genómica y los trasplantes de órganos; pasando por cuestiones relacionadas con el ambiente, la biodiversidad y el ecosistema; llegando hasta problemas históricamente persistentes referidos a la vida cotidiana de las personas, países y colectividades, como el aborto, la eutanasia, la exclusión social, la distribución de recursos públicos, las diferentes formas de discriminación, etc.¹⁷

EEUU dictaminó, basándose en los principios de Belmont, reglas que se introdujeron dentro de sus leyes federales (Código de Regulaciones Federales, título 45, parte 46). A estos reglamentos legales se les denomina "regla común" y deben ser seguidos estrictamente por todas las instituciones norteamericanas que participen en una investigación.³ Esto es un ejemplo, en el cual

se aplican las normas básicas de bioética para la protección de sujetos a las leyes de un país. Debe ser un modelo a seguir para el resto de los países que están interesados en la ciencia y la salud.

A partir de 2002, la ética de la ciencia y la tecnología y la bioética, fueron proclamadas prioridad de la UNESCO, pero no fue hasta el 2005, en la asamblea general de esta organización, cuando después de varias revisiones y reuniones por grupos de expertos en el tema, se aprobó la Declaración Universal en Bioética y Derechos Humanos.²⁴ Esta declaración es de carácter universal y debe ser aplicada por todos los países. La misma, ha encontrado oposición en cierto grupo de personas que proclaman que todo lo escrito en ella es una repetición de lo que se dictamina en la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948; en contraste, otro grupo de conocedores del tema promulgan la necesidad de este documento, ya que incluye acceso a la salud y a medicamentos tan necesitados en el tercer mundo. Adicionalmente Richard Ascroft, jefe de la unidad de ética médica de la Universidad Imperial del Londres en Inglaterra, menciona que los derechos humanos tienen carácter legal, mientras que los derechos bioéticos tienen carácter filosófico.²⁴

Adicionalmente, desde que el pediatra norteamericano Karen Teel,²⁵ crease el primer comité de bioética hospitalario, la idea se ha ido expandiendo a nivel mundial. Actualmente, en los cinco continentes, no solo existen comités de bioética gubernamentales, sino que los nosocomios han optado por formar sus propios comités para un mejor regulamiento de la ciencia dentro de la institución.

La bioética en Latinoamérica

Latinoamérica a causa de su situación ha mostrado dificultad en lograr una sistematización rigurosa y significativa de la bioética, debido a su reciente expansión y a la gran diversidad de niveles de desarrollo en los diferentes países; el proceso biotecnológico y las condiciones para su financiamiento varían bastante entre los países donde los desequilibrios sociales y,

consecuentemente, los desniveles de educación de la población son mucho más acentuados, lo cual en su conjunto impone discrepancia significativa en la sensibilidad frente a los temas fundamentales de la bioética.² Según Rodríguez, especialista en ética, existen muchas carencias en cuanto a la función de la evaluación ética y científica. Los comités de ética en esta región son considerados como una carga burocrática o como una instancia de poder.⁷ En un estudio efectuado entre 1999 y 2002 en América Latina por la Unidad de Bioética OPS/OMS reveló ciertas carencias, dentro del tema de la bioética, entre ellas unas de las más importantes fueron la falta de educación de los investigadores en ética de la investigación y pautas éticas internacionales para la investigación en seres humanos, la carencia de suficientes profesionales que puedan evaluar ética y científicamente los protocolos, y la necesidad de capacitar urgentemente a profesionales calificados que conformen Comités de Bioética de la Investigación (CBI).^{7,26}

A pesar de lo previamente escrito, la bioética ha tenido un significativo desarrollo en los países de Latinoamérica y el Caribe. En muchos de estos países se han organizado comités de ética nacionales o locales encargados de analizar situaciones específicas y evaluar protocolos de investigación biomédica. Algunos países ya tienen sus normas nacionales regulares definidas, mientras que en otros, este proceso está en construcción.¹⁷

Basado en las necesidades latinoamericanas expuestas por múltiples estudios y siguiendo los grandes principios y declaraciones éticas a inicios de este milenio, se constituye la Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética (Red bioética). El mismo es un grupo colegiado que funciona como un instrumento de intercambio y fomento de actividades de carácter interdisciplinario para las cuestiones de bioética en esta sección del continente americano.¹⁷

La bioética en Panamá

Reseña nacional

La bioética en Panamá ha sido un fenómeno no solo científico, sino social y político. La misma

ha ido creciendo con el pasar de los años y ha fortalecido sus bases en el istmo. Desde sus inicios en nuestro país, sus precursores, entre ellos el Dr. Picard-Amí, han tratado de que esta rama de la ética se transforme en un ente principal en la vida de todos los panameños que están involucrados en el área de la salud. Para fortalecer esta área del conocimiento, hemos aceptado, como país soberano, todos los convenios de derechos humanos y bioética que se han dictado hasta la fecha, ya que nuestra constitución así lo exige, en su artículo cuarto.²⁷

En el 2002, se crea el Centro de Estudios de Bioética de la Facultad de Medicina de la Universidad de Panamá con el objetivo de hacer una reflexión profunda en torno al desarrollo de la biotecnología.¹⁵ De allí surge la creación de un postgrado en bioética que fortalece el objetivo de docencia y publicación de esta ciencia.

En el 2003, se firma la Ley 78, en la cual se conforma el Comité Nacional de Bioética que esta obligado a revisar todos los protocolos de investigación que afecten sujetos y a crear comités locales dentro de otras instituciones.²⁸

Legislación del tema

En 1994, con una visión de ciencia e investigación el gobierno de Panamá, a través del estamento responsable de la salud, crea el Centro Conmemorativo Gorgas de Investigación e Información de salud con el fin de promocionar la investigación dentro del sistema nacional de salud. En 1998, el Ministerio de Salud (MINSa) procedió a definir a la investigación en salud como una de las seis áreas fundamentales del sistema. Este mismo año, se crea oficialmente el Instituto Conmemorativo Gorgas para Estudios de la Salud (ICGES), que es el responsable de orientar y regular la investigación científica en nuestro país y difundir estos conocimientos. Pero no es hasta 1999, después de varios años de lucha por implantar políticas y normas básicas de investigación en salud, cuando el MINSa emite la resolución 201 en la que se establece a la investigación sanitaria como prioridad dentro del programa nacional.²⁹

Es en esta resolución, donde se menciona por primera vez, luego de casi 30 años de existencia a nivel mundial, al CBI. La responsabilidad que se le otorga en ese momento es la de evaluar la ética en los estudios de investigación clínica que se realicen en las instalaciones y regiones del sistema nacional de salud, siguiendo las pautas de la OMS y CIOMS. En este mismo documento se habla sobre las categorías de los proyectos (institucional, asociado al MINSa o externo al MINSa) y sobre la validación bioética de estos proyectos que estará a cargo del CBI.²⁹

En la llamada "ley de derechos de los pacientes" (ley 68 de 2003), en donde se regulan los derechos y obligaciones de los pacientes en materia de información y desición libre informada, se mencionan muchos aspectos de las normas internacionales de bioética como lo son el consentimiento informado, la privacidad y confidencialidad de los datos del paciente.³⁰ En la Ley 78 de 2003, en la cual se le otorga autonomía y se reestructura el ICGES, crea el Comité Nacional de Bioética de la Investigación (CNBI). En esta nueva definición, además de las responsabilidades otorgadas en estatutos anteriores, se le agrega la de certificar, evaluar y supervisar a los comités de bioética locales tanto públicos como privados.²⁸

Finalmente, el 6 de noviembre de 2003, se emite la resolución 390 del MINSa, en el cual se crean las guías operacionales de bioética en investigación. Estas guías, actualmente vigentes, son las que establecen los procedimientos de operación del CNBI y regulan todos los lineamientos a seguir por los investigadores y por los miembros del comité.³¹

La legislación más reciente en este tema es la resolución 563 del patronato del Hospital del Niño en la cual se aprueba el reglamento interno del comité de bioética de dicho hospital.²⁵ Cabe mencionar que este comité local es la única institución bioética, a parte del CNBI, que tiene publicado su reglamento en la gaceta oficial de la república de Panamá, a la fecha de la realización de esta revisión.

Comité Nacional de Bioética de la Investigación.

En la entrevista realizada a la Dra. Ruth De León menciona que desde sus inicios el CNBI ha tenido sus instalaciones físicas dentro del ICGES. Antes de constituirse como un comité nacional se llamaba Comité de Ética del Centro de Investigación en Reproducción Humana y estaba formado por miembros de los diferentes departamentos del ICGES, lo cuales solamente eran convocados por el Director General al surgir algún dilema. (Dra. De León, septiembre 2007)

Con la organización del taller "Bioética de la Investigación" por la OMS en 1998 y la promulgación de la resolución 201 del MINSa en 1999, se le da una autoridad más formal al CNBI y se comienza a invitar a distintas personalidades del ámbito de la bioética panameña, externas al instituto, para que formaran parte de este comité.

En la evolución del comité, se debe mencionar distintas etapas (ver cuadro 1).

Cuadro 1: Evolución del CNBI

1999-2000	Periodo de formación, no se contaba con un presidente.
2000	Se oficializa el CNBI y se nombra al Dr. Eduardo Ortega como primer presidente.
2001-2002	Se crea las guías operacionales de funcionamiento y se cambia la presidencia a la Dra. Ruth De León, presidenta hasta la fecha
2003	Se fortalece el comité con la promulgación de la Ley 78
2004-2007	Se crean sus reglamentos internos en espera de aprobación por el ejecutivo y se continúa con el proceso de revisión de protocolos y creación de nuevos comités locales.

Fuente: Entrevista realizada a la Dra. De León, septiembre 2007.

Actualmente el comité se encuentra formado por médicos, farmacólogos, abogados, bioeticistas y profesores, cumpliendo con los requisitos internacionales de multidisciplinariedad. Su enfoque es solamente investigativo.

El funcionamiento de dicho comité es complejo, pero su actividad principal es la de revisar todo trabajo que involucre a los seres humanos como objeto de investigación.

Las metas y objetivos a corto plazo del CNBI son continuar con la actualización en bioética de los miembros del comité, conseguir un local físico más digno y estimular la educación de la bioética en Panamá. (Dra. De León, septiembre 2007)

Realidad actual

Es importante mencionar al Comité de ética del Hospital del Niño, el cual existe desde 1989, antes del CNBI, y se ha ido fortaleciendo con el pasar de los años. Otros comités hospitalarios como lo son el del Complejo Hospitalario Metropolitano Dr. Arnulfo Arias Madrid, el del Hospital Santo Tomás, el del Hospital Pediátrico Nacional, el del Instituto de Salud Mental y el del Hospital Regional de Chiriquí, han surgido durante los primeros años de este siglo gracias al apoyo del CNBI.

En nuestro istmo, podemos ver que existe una diferencia entre los entes responsables de regular la bioética; por ejemplo, la Bioética de la Investigación está acargo del CNBI, mientras que el resto de los tipos de bioética, la lideriza la ABIOPAN.

BIBLIOGRAFÍA

1. Lolás F, Quezada A, Rodríguez E. Investigación en Salud. Dimensión Ética. 1ra ed. Andros; 2006.
2. Prieto C. En torno a la bioética...Informe de la OPS; 2003 Enero.
3. Human participant protection education for research team. NIH on line course. EEUU 2002 [citado 5 de septiembre de 2007 y disponible en URL <http://www.nih.gov>]
4. Zink S, Wertlieb S, Kimberly L. Inform Consent. Progress in Transplantation. Journal of medical transplant 2005;15:371-78.
5. Trials of war criminals before the Nuremberg military tribunals under control council law. Government printing office: Washington, US; 1949: 181-2.
6. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. 2006 [citado 14 de septiembre de 2007 y disponible en URL <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>]
7. Rodríguez E. Comités de evaluación ética y científica para la investigación en seres humanos y las pautas CIOMS 2002. Acta bioeth 2004; 10(1):37-48.

8. Council for International Organizations of Medical Sciences. *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Geneva 2002.
9. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *The Belmont Report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research*. Washington, DC: Dept of Health and Human Services. EEUU 1979, rept #2332BR
10. Cuer P. *Iniciación a la bioética. La salud y los derechos humanos: aspectos éticos y morales*. Washington (DC): OPS/OMS; 1999, rept #574.
11. Pellegrino ED. *La relación entre la autonomía y la integridad en la ética médica*. *Bol of Sanit Panam* 1990;108(5-6):379-89.
12. Sanchez I. *La bioética y su relación con la tecnología medica*. Cuba 2004. [citado 11 de septiembre de 2007 y disponible en URL <http://www.monografias.com>; 2006.]
13. *Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española (RAE)*. 22nd ed. España: RAE; 2001. Ética; p.119.
14. Eudema. *Fundamentos de Bioética*, Universidad, España, 1989.
15. Picard-Ami L. *Asociación panameña de Bioética: Definiciones*. Panamá 2006. [citado 15 de septiembre de 2007 y disponible en URL <http://www.abiopan.org.pa/definiciones4.html>]
16. Soberón G, Tarasco M, Kuthy J. *Ética e investigación en seres humanos. Perspectivas culturales diferentes: América Latina*. *Medicina y Ética* 1992;1:29-37.
17. *Historia y definición. Redbioética. Red latinoamericana y del caribe de bioética*. 2006 [citada 12 de septiembre de 2007 y disponible en URL: <http://www.redbioeticaunesco.org.mx>]
18. Edwards KA. *Informed consent*. University of Washington: 1998. [citado el 18 de septiembre de 2007 y disponible en URL <http://depts.washington.edu/bioethx/topics/confsent.html>.]
19. Jester MM. *A history of informed consent*. *Risk Review*. 2000 [citada el 11 de septiembre de 2007 y disponible en URL http://www.cnahealthpro.com/amt/consent_history.html]
20. UNESCO. *Creación de comités de bioética*. Francia: 2005.
21. American Medical Association. *Informed Consent*. 2006 [citado el 11 de septiembre 2007 y disponible en URL <http://www.ama-assn.org/ama/pub/category/4608.html>]
22. Raab EL. *The parameters of informed consent*. *Trans Am Ophthalmol Soc* 2004;102:225-32.
23. Shaibu S. *Ethical and cultural consideration in informed consent in Bostwana*. *Nursing Ethics* 2007 14 (4): 503-09.
24. Shaibu S. *Ethical and cultural consideration in informed consent in Bostwana*. *Nursing Ethics* 2007 14 (4): 503-09.
25. Resolución 563. *En el cual se aprueba el nuevo reglamento del Comité de Bioética del Hospital del Niño*. *Gaceta Oficial* 25828. 2007. 5 de julio.
26. Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas. *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos*. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética OPS/OMS; 2003.
27. Verges C. *Bioética en Panamá*. En: V Congreso De Bioética Nacional. Panamá 2007.
28. Ley 78. Ministerio de Salud. *En la cual se reestructura al Instituto Conmemorativo Gorgas de estudios de la Salud*. *Gaceta Oficial* 24952. 2003. 19 de diciembre.
29. Resolución 201 del Ministerio de Salud. *Por el cual se establecen las políticas, prioridades y normas básicas de investigación en salud*. *Gaceta Oficial* 23872. 2006. 26 de agosto
30. Ley 68 del Ministerio de Salud. *Que regula los derechos y obligaciones de los pacientes en materia de información y desición libre e informada*. *Gaceta Oficial* 24935. 2003. 25 de noviembre.
31. Resolución 390 del Ministerio de Salud. *Que adopta la guía operacionales de Bioética en Investigación*. *Gaceta Oficial* 24938. 2003. 28 de noviembre.
32. *The Common Rule, Title 45, Code of Federal Regulations, Part 46*. U.S. Department of Health and Human Services, National Institutes of Health and Office for Human Research Protections. 2001.
33. Nord E. *Utilitarian desicion analysis of Informed Consent* *The American Journal of Bioethic* 2006;6: 65-66.
34. Strong C. *The limited utility of utilitarian analysis*. *The American Journal of Bioethic* 2006;6:67.
35. Baron J. *A Decision analisis of Consent*. *The American Journal of Bioethic* 2006;6(3): 46-52.
36. Sugarman J. *Examining the provision for reseach without consent in emergency settings*. *Hasting center report* 2007; 12-13.
37. Macklin R. *Ética de la investigación internacional: el problema de la justicia hacia los países menos desarrollados*. *: Acta bioeth*. 2004;10(1):27-36.
38. Latham S. *Some Limits of Decision-Theory in Bioethics: Rights, Ends, and Thick Concepts*. *The American journal of Bioethics*.2006; 6:56-57.
39. Jacobi L. *The Role of empirical Research*. *The American journal of Bioethics*.2006; 6:58.
40. Prata J. *Defining "research" in rural heathcare ethics*. *The American journal of Bioethcs*. 2006; 6:59-61