

Bioética y la brecha 10/90: fallos, desafíos y oportunidades

Bioethics and the 10/90 Gap: failures, challenges and opportunities

*Boris Julián Pinto Bustamante**

*María Cristina Mojica ***

*Raisa Gulfo Díaz ****

*Jennyffer H. Endo Pascuas *****

*Jaqueline Idárraga ******

Resumen

La investigación biomédica suscita desafíos que comprometen a compañías farmacéuticas y de biotecnología, instancias políticas locales, organizaciones no gubernamentales, a la sociedad civil, las comunidades y organizaciones internacionales multilaterales. La creciente desigualdad entre países industrializados y países en vía de desarrollo se materializa en lo que algunos han denominado la brecha 10/90: el 90% de los esfuerzos y recursos destinados a la investigación biomédica se destinan a problemas que afectan tan sólo el 10% de las prioridades en salud pública a nivel global, y de igual forma, solo se destina el 10% de dichos recursos de investigación a solucionar problemas de salud que afectan al 90% de la población mundial. Diversas alternativas se han propuesto para corregir esta desigualdad: la priorización de las líneas de investigación, el acceso a medicamentos esenciales en términos de equidad, la construcción de capacidad en investigación y la estrategia de investigación basada en la comunidad.

Palabras clave: bioética, equidad en la asignación de recursos, investigación participativa basada en la comunidad, producción de medicamentos sin interés comercial, creación de capacidad.

Abstract

Biomedical research in the context of globalization raises challenges involving pharmaceutical and biotechnology companies, local political entities, non-governmental organizations, civil society organizations, communities and multilateral organizations. The growing inequality between industrialized and developing countries, is embodied in what some have called the gap 10/90, where 90% of the effort and resources for biomedical research, are intended as problems that affect only 10% of the priorities in global public health, and similarly, only allocates 10% of these research resources to solving health problems that affect 90 % of the world population. Several alternatives have been proposed to amend this inequality, such as the prioritization of the research, access to essential medicines in terms of equity, capacity building in research and the strategy of research based on community.

Keywords: bioethics, equity in resource allocation, community-based participatory research, orphan drug production, capacity building.

* Médico Cirujano, Universidad Nacional de Colombia. Especialista y Magister en Bioética de la Universidad El Bosque. Especialista Creación Narrativa Universidad Central. Profesor Investigador de Bioética y Ética Clínica en la U. El Bosque y Fac. de Medicina en la Universidad El Rosario y Fundación Universitaria Sánitas. pintoboris@unbosque.edu.co,

** Médica cirujana, Universidad El Bosque. Internado especial en Bioética, Departamento de Bioética Universidad El Bosque. cristimojica@hotmail.com

*** Médica cirujana, Universidad El Bosque. Internado especial en Bioética, Departamento de Bioética Universidad El Bosque. raisagulfo@gmail.com

**** Estudiante de Fisioterapia, IX semestre, Facultad de medicina, Universidad Nacional de Colombia. jennyendo@hotmail.com

***** Estudiante de medicina, Fundación Universitaria Sánitas. jaky.idarraga@hotmail.co

Resumo

A pesquisa biomédica traz desafios que comprometem as companhias farmacêuticas e de biotecnologia, instâncias/instituições políticas locais, ONGs, à sociedade civil, as comunidades e organizações internacionais multilaterais. A desigualdade crescente entre países industrializados e em desenvolvimento, se evidencia no que alguns chamaram de brecha de 10/90: 90% do esforço e recursos destinados à pesquisa biomédica são girados a problemas que afetam apenas 10% das prioridades de saúde pública no mundo, e da mesma forma, apenas 10% de esses recursos de pesquisa são destinados para resolver os problemas de saúde que afetam o 90% da população mundial. Várias alternativas tem sido propostas para corrigir esta desigualdade: priorização de linhas de investigação, o acesso a medicamentos essenciais em termos de equidade, a construção de capacidade em pesquisa e a estratégia de pesquisa baseada na comunidade.

Palavras-chave: bioética, equidade na alocação de recursos, pesquisa participativa baseada na comunidade, produção de droga sem interesse comercial, fortalecimento institucional.

Introducción - La brecha 10/90

Desde comienzos de los años 90, la Comisión de Investigación en Salud y Desarrollo (The Commission on Health Research and Development) advertía una desproporción en la asignación de recursos para investigación que no se correlacionaba con las prioridades en salud pública: los fondos internacionales de investigación para enfermedades tropicales y parasitarias eran de aproximadamente 20 dólares anuales per cápita, para VIH era de alrededor de 600 dólares y para condiciones como enfermedades respiratorias agudas y tuberculosis era de unos pocos centavos anuales per cápita (Commission on Health Research for Development. Health Research: Essential Link to Equity in Development, 1990).

Los recursos de investigación, tanto públicos como privados, destinados para VIH en 1988, eran del orden de los 2 billones de dólares, lo cual se explica no solo por la realidad global de la pandemia (particularmente en África Subsahariana), sino por el interés de los países industrializados en resolver un problema considerado como propio (Commission on Health Research for Development. Health Research: Essential Link to Equity in Development, 1990:39). Una situación similar se presenta en el reciente brote epidémico del virus del Ébola en países de África occidental, lo cual explica el repentino interés en el desarrollo de medicamentos y vacunas contra un virus que reporta brotes epidémicos desde el año 1976, y que recién en 2014 aparece como una amenaza potencial para la seguridad de los países industrializados (Emanuel, 2014: 1298).

Tal disparidad persiste en lo que ha sido definido como la brecha 10/90: una estadística en la que, mientras el 90% de los fondos de investigación a nivel global se dirigen a necesidades de salud de las poblaciones en países industrializados (lo que representa aproximadamente un 10% de la carga global de mortalidad prematura), aproximadamente el 90% de la carga global de mortalidad prematura puede ser atribuida a enfermedades que afectan principalmente poblaciones de los países en vías de desarrollo (malaria, tuberculosis, VIH, enfermedades tropicales), que solamente cuentan con el 10% del presupuesto global al año (entre 50 y 60 billones de dólares) (London, 2008: 737-738).

En las áreas de énfasis de la bioética contemporánea existe, además, otra brecha 10/90: "la mayoría de su atención está dedicada a asuntos que solamente conciernen a las minorías más prósperas del mundo" (Kottow, 2012:37), según lo cual, el 90% de las publicaciones en bioética guarda relación con temas -importantes, mas no prevalentes- como la mejora electiva o la intervención genética, temas poco relevantes para el 90% de los médicos, pacientes y gestores de políticas públicas del resto del mundo quienes tienen que enfrentar dilemas mucho más urgentes como el acceso a los sistemas de salud, la delimitación de los planes de beneficios en poblaciones con problemas crecientes de inequidad, escasez de recursos médicos, precariedad en la infraestructura de los servicios de salud, además del hambre, la exclusión y la marginalidad. Basados en este argumento, autores como Wickler y Brock proponen redoblar los esfuerzos de investigación sobre temas sensibles en el plano global que pro-

curan responder interrogantes éticos más allá de los dilemas promovidos desde la bioética clínica tradicional (Wickler y Brock, 2006).

Siguiendo esta premisa, revisaremos algunas de las causas de la brecha 10/90, así como algunas de las propuestas que se han formulado desde la bioética y la salud pública en países industrializados y desde los países en vías de desarrollo para vincular las líneas de investigación con las necesidades prevalentes en salud pública, así como las relaciones entre investigación, equidad y derechos humanos. Por último, se revisarán algunas estrategias sugeridas para reducir la brecha 10/90 en la investigación biomédica.

Las causas de la brecha 10/90

En diversas regiones del mundo la brecha 10/90 puede explicarse por factores como la proliferación de la pobreza, la debilidad de las instituciones educativas, deficiencias en la capacidad de investigación en salud, dificultades en los sistemas de comunicación, el aislamiento (Kilama, 2009:S8-S15), la gestión de proyectos de investigación desde motivaciones políticas y burocráticas (White, 2002:167), dificultades en el acceso a la información científica (Miranda, 2010:185-9) y en la construcción de un entorno académico vinculado a los gestores de políticas y salud pública (Miranda, 2010:185-9), diferencias en los estándares de salud relativos a “las variaciones socialmente construidas en la vida diaria de hombres y mujeres” (Doyal, 2004:162) y dificultades en la manufactura y el acceso a los medicamentos. En general, Carlos Morel identifica tres grandes fallos: de conocimiento, en políticas públicas y en los mecanismos del mercado (Morel, 2005: 40).

El primer fallo se deduce, por un lado, de las dificultades en traducir el conocimiento en ciencias básicas a la práctica clínica y la innovación industrial, y por otra, de la menor inversión comparativa en salud y en investigación que se genera en los países en vías de desarrollo. El 77,2% del gasto global para investigación y desarrollo se concentra en países industrializados (35,8% en Estados Unidos, 26,6% en la Unión Europea, 14,8% en Japón), y es evidente una mayor actividad en el desarrollo de agentes terapéuticos, antes que en estrategias preventivas y ciencias básicas, así

como parece mayor el esfuerzo en el desarrollo de medicamentos para enfermedades no transmisibles que las iniciativas dirigidas al conocimiento y tratamiento de condiciones endémicas y parasitarias en países en vías de desarrollo (leishmaniasis, filariasis, tripanosomiasis, gusano de Guinea, oncocercosis, esquistosomiasis (Stevens, 2004:3)), las cuáles atraen menos interés de investigación por parte de compañías farmacéuticas (Kottow, 2012) al tratarse de condiciones exclusivas, o más prevalentes, en países en desarrollo respecto a los países industrializados, por lo que los mecanismos del mercado no generan los incentivos económicos para el desarrollo de fármacos dirigidos a estas condiciones (enfermedades desatendidas y muy desatendidas - grupos II y III según la Comisión de Macroeconomía y Salud de la OMS-) (OMS, 2001).

El grueso de la investigación biomédica es realizada por la industria farmacéutica y obedece a intereses corporativos más que a necesidades sociales. Como apuntan Homedes y Ugalde, la industria farmacéutica (BigPharma) prefiere invertir esfuerzos en nichos de mercado que garanticen un rápido retorno de la inversión, de la cual, un buen porcentaje obedece a los elevados costos de marketing y promoción. Esta “transformación de la industria farmacéutica” condiciona la medicalización creciente de la vida cotidiana, los altos precios de muchos medicamentos, la baja innovación (producción de medicamentos “*me toos*”, que no aportan valor agregado al arsenal terapéutico para ciertas condiciones) y el abandono de enfermedades que no constituyen segmentos provechosos del mercado, así como de la investigación en ciencias básicas que no representa conocimiento susceptible de ser traducido en innovación rentable (Ugalde y Homedes, 2009).

El segundo fallo pasa por las políticas en salud pública en países en vías de desarrollo. En el lapso 1996-1998, India invertía en salud el 0.6% de su Producto Interno Bruto (PIB), frente a un 2,1% en gastos militares; Pakistán el 0,8% frente a un 4,2% en gastos militares. América latina invertía, en promedio, un 2,5% en salud frente a un 1,25% en defensa. La única excepción en Latinoamérica, para entonces, era Colombia, que invertía 1,5% en salud frente a un 2,6% en defensa. No

obstante, estas cifras, en el caso colombiano, se han invertido en los últimos años: de 2008 a 2012, Colombia invertía 3,3% en gastos militares, frente a 6,1% en salud y 4,5% en educación; Chile en 2011, invierte 3,2% en gastos militares frente a 7,5% en salud; Brasil 1,4 en gastos militares frente a 8,9% en salud. Sin embargo, la gran disparidad se evidencia en la inversión pública en investigación y desarrollo: al 2010, Colombia invierte 0,16% en investigación y desarrollo, Brasil 1,16%, Alemania 2,82%, Estados Unidos alrededor de 2,9% (Banco Mundial, 2013).

Otra razón se puede encontrar en los fallos del mercado: el riesgo de las propuestas innovadoras en el contexto del mercado global, el alto costo en el desarrollo de protocolos y estrategias de investigación, en comparación con las dificultades regulatorias, clínicas y culturales, generan incertidumbre en las compañías farmacéuticas, no solo en cuanto al éxito de las propuestas de investigación, sino en cuanto a la recuperación de los costos de investigación.

A esto hay que sumar la dificultad en la generación de incentivos económicos para las empresas farmacéuticas en el desarrollo de medicamentos dirigidos, bien a poblaciones pobres, bien a condiciones de baja prevalencia, en las que la posibilidad de vender tales medicamentos por encima del costo marginal de producción sólo podría hacerse en pocas cantidades. Ante la ausencia de una política global que considere los medicamentos esenciales como bienes públicos, las razones expuestas favorecen que la industria farmacéutica pueda fijar precios monopólicos muy por encima de los costos marginales de producción (Pogge, 2008:127).

Se puede citar un elemento adicional: el acervo de valores (muchos de ellos promovidos desde premisas de consumo) que sustenta nuestras sociedades contemporáneas define en buena medida las prioridades de intervención. Así, una sociedad que privilegia “un proceso sistemático de personalización”, el cual procura sustituir “austeridad por la realización de los deseos” (Kottow, 2010:10) prioriza, a su vez, iniciativas de investigación en tal dirección, descuidando otros escenarios que no se corresponden con el ideal de las medicinas del deseo, como pueden ser las

enfermedades tropicales, enfermedades ligadas a imaginarios de estigmatización, enfermedades que se consideran patrimonio de comunidades marginadas, condiciones de salud mental, distintas formas de discapacidad, así como las intervenciones en salud pública que puedan modificar los determinantes sociales de los procesos de salud y enfermedad.

Insistir en tales iniciativas (por ejemplo, el desarrollo de la biogerontología¹), que solamente pueden consumir ciertos sectores privilegiados de adultos mayores en algunos países, sin prestar la atención suficiente a los determinantes sociales y ambientales que condicionan un envejecimiento saludable, sólo contribuye a amplificar las inequidades sociales en salud.

Prioridades de investigación y bioética

Los tres fallos mencionados han sido abordados desde distintas perspectivas. Grupos de investigadores en bioética, desde los países industrializados, han propuesto iniciativas que buscan contribuir en la corrección de la diferencia entre esfuerzos de investigación y necesidades de salud pública. El Centro Conjunto de Bioética (The Joint Centre of Bioethics), de la Universidad de Toronto, estableció el Programa Canadiense en Genómica y Salud Global, con el propósito de promover la salud en los países en vías de desarrollo y contribuir en la disminución de la discriminación genómica. Este programa definió las diez biotecnologías más importantes que podrán implementarse para mejorar la salud en países en vías de desarrollo (Daar, Acharya, Filate y col, 2005:37).

Un panel internacional de expertos provenientes de 44 países (de los cuales el 77% provenía de países en vías de desarrollo), convocados también por el Programa Canadiense en Genómica y Salud Global, establecieron en 2006 un listado de diez aplicaciones promisorias en medicina regenerativa que pueden representar un progre-

1 Una rama de investigación basada en los avances en genética, genómica, medicina personalizada y medicina regenerativa, aplicados a la geriatría, que procura incrementar el curso vital de los adultos mayores, disminuir la morbilidad y retrasar los procesos de envejecimiento (Kottow M, 2010).

so importante para la salud en países en vías de desarrollo y que podrían ser implementadas en un plazo de 10 años, a partir de seis criterios cardinales: carga de la enfermedad, impacto, viabilidad, asequibilidad económica, aceptabilidad (clínica, ética, social, legal), beneficios indirectos (construcción de capacidad, crecimiento económico) (Greenwood, Singer, Downey y col, 2006).

En el campo de la nanotecnología, el mismo equipo llevó a cabo una metodología similar enfocando la pregunta por el desarrollo de nanotecnologías en relación con su aporte al cumplimiento de los Objetivos del Milenio. Para tal efecto, convocaron a un panel internacional de 63 expertos en nanotecnología, de los cuales 38 provenían de países en desarrollo y 25 de países industrializados. Los criterios para la identificación de las 10 aplicaciones de nanotecnología, prioritarias para países en desarrollo, fueron: impacto, carga de la enfermedad, pertinencia, viabilidad, disminución en la brecha de conocimiento y beneficios indirectos (Salamanca-Buentello, Persad, Court y col, 2005).

No obstante, es evidente que la agenda de investigación, promovida desde la bioética que se predica en los países industrializados, puede no corresponder con las necesidades de salud para los países en desarrollo. En primer lugar, si bien es importante estimular esfuerzos pertinentes de investigación y desarrollo a partir de biotecnologías y terapias innovadoras que generen impacto, es necesario, al tiempo, definir las agendas de investigación a partir del diagnóstico de las necesidades específicas en cada contexto. Por otra parte, existen dificultades para traducir los resultados de ensayos clínicos aleatorizados a contextos diferentes en términos de generalización y asequibilidad (Miranda, 2010:185-9).

En tal sentido, es importante resaltar los esfuerzos en la región: un proceso de priorización en Chile (Armas, 2010:403) identificó tres grandes líneas de investigación a promover, en el contexto de su sistema de salud y su perfil epidemiológico:

1. Gestión y evaluación de programas (Prevención primaria en salud, participación ciudadana en procesos de atención médica, gestión y financiamiento de la atención

en salud, patologías incluidas en programa AUGE², etc).

2. Patologías de alta prevalencia, incidencia, costos y/o impacto social (salud mental, patología pediátrica, del adulto mayor, problemas de salud con gran impacto social).
3. Patologías relacionadas con inequidades sociales (desarrollo del niño, acceso a la salud, problemas de salud mental, morbilidad y mortalidad general).

Una revisión sistemática sobre el establecimiento de agendas de priorización en las líneas de investigación en América Latina y el Caribe sugiere que se han dado avances en este sentido en la mayoría de países de la región durante la última década, aunque se plantean oportunidades de mejora en los procesos de información, seguimiento y especificación de prioridades, entre otras variables (Reveiz, Elias, Terry y col, 2013:10). En este informe llama la atención el que ninguno de los documentos revisados contaba con una estructura de principios éticos que sustentara el proceso de priorización de iniciativas de investigación, si bien “Brasil y México incluían aspectos éticos como uno de los criterios usados para el establecimiento de prioridades” (Reveiz, Elias, Terry y col, 2013:8).

La Organización Panamericana de la Salud estableció un comité de ética en el 2006 para la evaluación de proyectos de investigación con seres humanos, a través del cual se evalúa, entre otras variables, la pertinencia de los proyectos en términos de sus resultados para la salud y su contribución a la equidad (OPS, 2009:1). Otro de los recursos que brinda la OPS en materia de investigación es EVIPNet (Evidence-Informed Policy Network), una red multi-país de equipos multidisciplinarios que promueve el uso sistemático de evidencias para la formulación de estrategias y políticas en salud, principalmente en países de ingresos medianos y bajos. Esta red busca la im-

2 Plan de Acceso Universal con Garantías Explícitas (AUGE), iniciativa que hace parte de la reforma al sistema de salud en Chile y que entró en vigor en 2005. Este plan garantiza el acceso oportuno a servicios de calidad para 56 condiciones de salud de alta prevalencia, impacto en términos de salud pública, calidad de vida para los pacientes y para sus grupos familiares. (Becerril-Montekio V., Reyes J.D. y Manuel A., 2011).

plementación de mecanismos que permitan optimizar los recursos regionales y la transferencia de conocimiento a partir de redes locales. La aplicación de estas herramientas se hace a través de una serie de pasos, dentro de los que se cuentan la priorización de problemas (dentro del plan estratégico nacional de salud) y el diálogo deliberativo (EVIPNET, 2010).

Las dificultades en el cumplimiento de las estrategias por parte de los países hace necesario replantear las políticas de investigación, en especial, en cuanto a la promoción de una cultura investigativa, al fortalecimiento de las comunidades científicas, así como la eficacia de los modelos educativos. En materia de investigación, la OMS plantea 5 metas principales, establecidas por la Asamblea Mundial de la Salud en el 2010, dentro de las cuales se enfatiza el fortalecimiento de los sistemas nacionales de investigación y de las investigaciones que responden a necesidades prioritarias de salud (OMS, 2010).

La Comisión de Investigación en Salud para el Desarrollo sugiere que todos los países deben emprender investigación en aspectos esenciales de salud a nivel nacional, lo cual implica aunar esfuerzos por incrementar los recursos en investigación: por lo menos una asignación del 2% de los gastos destinados a la salud pública y un 5% de la ayuda internacional para el sector salud debería destinarse para fortalecer las capacidades de investigación (Nuffield, 2001: 1158).

En este esfuerzo de priorización, la epidemiología es el brazo de la salud pública que aporta un conocimiento estructurado para la configuración de políticas y programas colectivos (Kottow, 2012:94). De allí que su papel en la traducción de la información científica a las políticas de salud pública demande un alto contenido ético en su práctica. La traducción del conocimiento epidemiológico debe ratificarse en la forma de intervenciones significativas, y la supervisión ética desde los comités institucionales debe delinear una distinción entre proyectos pertinentes y relevantes e iniciativas onerosas que sólo benefician a minorías privilegiadas y que obedecen, muchas de ellas, a necesidades generadas desde el mercado.

Aquí aparece la pregunta por la investigación y el desarrollo de medicamentos particularmente costosos que benefician a poblaciones con condiciones de baja prevalencia en la población general, como es el caso de las enfermedades de depósito lisosomal, de las cuáles, la enfermedad de Pompe es uno de los ejemplos más destacados, tanto por su baja prevalencia (alrededor de 1 caso en 40.000 habitantes) como por el excesivo costo de la terapia de reemplazo enzimático (TRE), el cual puede llegar a ser mayor por distintas razones (como los procesos administrativos de intermediación y los costos de importación) en un país como Colombia que en Inglaterra (Castro, 2012: 143-155).

La controversia entre vidas identificables y vidas estadísticas (y el debate sobre la “Regla de Rescate” como imperativo deontológico que obliga a salvar vidas identificables en peligro inminente de muerte o daño prevenible, a pesar de la evaluación utilitarista de costo-efectividad) (Jonsen, 1986) es evidente en la discusión sobre el reembolso de los costos de la TRE aún en países como Suiza (donde la terapia de reemplazo enzimático puede costar alrededor de 500.000 francos por año) (Felder, 2011: 98-99), lo que denota uno de tantos ejemplos de fallos en el mercado global de medicamentos.

Investigación biomédica y equidad

La enorme discrepancia existente, no sólo en la capacidad de generación de productos, bienes y servicios entre los países industrializados y los países en vía de desarrollo, sino también en cuanto a las dificultades en el acceso a medicamentos esenciales y servicios de salud, obliga a formular la pregunta por la existencia de un derecho a los servicios sanitarios común a todos los seres humanos y “cómo pueden tales derechos ser promovidos y llevados a cabo en diferentes ambientes económicos y culturales” (Macklin, 2008:141).

En los distintos documentos normativos sobre aspectos éticos en investigación existe un consenso general en cuanto a la responsabilidad que las empresas multinacionales adeudan a las comunidades en quienes se experimentan nuevos productos farmacéuticos o tecnologías innovadoras,

con respecto al acceso a los beneficios generados por la investigación biomédica. Sin embargo, subyacen otras opiniones que demandan un compromiso más profundo con los países en vías de desarrollo que cooperan con los esfuerzos investigativos de los países industrializados. En el ámbito de la investigación a partir de especímenes biológicos y el establecimiento de biobancos se ha establecido que es necesario garantizar beneficios para los países que aportan muestras biológicas para investigación, en términos de “transferencia de tecnología, capacitación o beneficios para la población de estudio” (Veloza, 2010:135).

Diversas normas internacionales, como las propuestas por la Comisión Nacional Consultora de Bioética (National Bioethics Advisory Commission-NBAC), El Consejo de Bioética de Nuffield (The Nuffield Council of Bioethics), ONUSIDA (para el caso de investigación de vacunas preventivas para VIH), la Declaración de Córdoba y la Declaración de Helsinki, establecen dentro de sus artículos el derecho de los participantes en estudios de investigación a compartir los beneficios (profilácticos, diagnósticos o terapéuticos) identificados por tales estudios (Asociación Médica Mundial, 2013).

Estas recomendaciones demandan un esfuerzo por reducir la disparidad cognitiva, social y de capacidades a partir de una concepción de justicia como reciprocidad (Macklin, 2008:144), concepto que, sin embargo, se queda corto al incluir en la discusión los potenciales beneficios derivados de los proyectos de investigación en las comunidades locales donde se desarrollan tales estudios. Otros autores, como Solomon Benatar, prefieren apelar a un concepto amplio de justicia distributiva, según el cual, más que el acceso a los productos de investigación biomédica, el tema de fondo consiste en la reducción estructural de la desigualdad social que subyace entre ambos polos del espectro global.

Una de las críticas frente al requerimiento de garantizar acceso a los productos derivados de la investigación biomédica se centra en que tal exigencia podría reforzar la postura paternalista desde las empresas farmacéuticas y de biotecnología respecto a las instancias gubernamentales de las comunidades beneficiarias, pues tal requere-

rimiento limitaría la capacidad autónoma de las comunidades y gobiernos locales de tomar sus propias decisiones con respecto a los beneficios mencionados. Otros, expresan temores frente a la posibilidad de dejar en manos de gobiernos corruptos las decisiones sobre iniciativas de investigación en sus comunidades.

La ética de la protección implica el establecimiento de límites a las acciones protectoras (Kottow, 2012:63), ya que al persistir dichas acciones de forma ilimitada, se puede concluir en una vulneración de la autonomía que termine legitimando el autoritarismo. La ética de la protección implica, más allá de las condiciones materiales, la provisión de un respaldo continuo que promueva la autonomía para el desarrollo de capacidades que permitan perseguir los propios objetivos existenciales. Esta condición se puede plantear, tanto en el ámbito individual, como en las instancias públicas.

En el ámbito de la salud pública la ética de la protección demanda, tanto la priorización de las necesidades y la asignación de los recursos para atenderlas, como el que los riesgos en investigación sean distribuidos de forma aleatoria y no sean asignados a ciertas poblaciones vulnerables (Kottow, 2012:63), (lo cual desvirtúa la legitimidad del doble estándar ético en proyectos de investigación realizados en países en vías de desarrollo) (Macklin, 2004).

En el ámbito de la investigación en genética y biotecnologías esta condición es evidente: más que insistir en promesas, muchas de ellas irrealizables, desde la medicina del deseo y el imperativo del mercado, que benefician a minorías privilegiadas y perpetúan mecanismos de inequidad, una de las prioridades en salud pública es, por ejemplo, la genética ambiental y la equidad en gestión ambiental, evitando la distribución desigual de tóxicos que puedan producir deterioro genómico, lo cual ha sido relacionado con una mayor incidencia de malformaciones congénitas (defectos del tubo neural, defectos cardiovasculares, talasemias, síndrome de Down) las cuales son más prevalentes en poblaciones con menor nivel socioeconómico (Prieto, 2007:226-228).

Un concepto más amplio de beneficios justos debe incluir un acuerdo preliminar entre las partes involucradas en los ensayos de investigación y debiera contemplar “la provisión de servicios colaterales de salud, medidas de salud pública para el país o la comunidad, colaboración en proyectos de investigación a largo plazo, reparto de beneficios financieros de los resultados de investigación incluyendo derechos de propiedad intelectual” (Macklin, 2008:152).

En este esfuerzo se pueden enumerar iniciativas conjuntas entre el sector público y compañías privadas (el Fondo Global para la Lucha contra el SIDA, la alianza Botswana–Gates–Merck, Medicines for Malaria Venture, Roll Back Malaria, y la “iniciativa 3x5” de la Organización Mundial de la Salud), cuyo objetivo principal es contribuir en un mayor acceso a medicamentos esenciales por parte de países pobres, particularmente en patologías de alta prevalencia como tuberculosis, malaria e infección por VIH.

El comentario general del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, identifica la accesibilidad como “uno de los elementos esenciales requeridos para satisfacer el derecho a la salud” (Macklin, 2008:159), la cual debe abarcar cuatro dimensiones fundamentales: no discriminación, acceso físico, acceso económico y acceso a la información. Se recalca la importancia de asumir una responsabilidad compartida en lo referente al derecho a la atención en salud, la cual incluye a los gobiernos locales, organizaciones intergubernamentales, organizaciones no gubernamentales, a la sociedad civil y al sector privado.

En este escenario se hace necesario procurar estrategias, desde una concepción de justicia distributiva entendida como equidad (distribución conforme a las necesidades, siguiendo la regla de la oportunidad justa, propuesta por Rawls) que faciliten el acceso a medicamentos esenciales para las poblaciones que presentan mayor necesidad de ellos, a través, por ejemplo, de estrategias de precios diferenciales (Pogge, 2008:127), lo cual incluye la posibilidad de que un gobierno expida licencias obligatorias que permitan la disminución de los precios de medicamentos esenciales en emergencias de salud pública (como lo propone la Declaración de Doha). Sin embargo, la estra-

tegia de precios diferenciales para la distribución de medicamentos en países en vías de desarrollo puede generar incentivos para obtener la droga a precios inferiores con la consecuente instauración de mercados ilegales, facilitando nuevos fallos en el mercado que legitiman la persistencia de prácticas monopólicas.

En tal dirección, Thomas Pogge sugiere una estrategia que considera los medicamentos esenciales como bienes públicos, constituida en tres niveles:

1. Los medicamentos esenciales deben ser provistos como un bien público que todas las compañías farmacéuticas puedan usar libremente. A través de la competencia, sería posible disminuir los precios de los medicamentos hasta un umbral cercano a los costos marginales de producción, lo cual podría contribuir en eliminar las prácticas monopólicas como fallas del mercado. Esta medida debe implementarse globalmente para eliminar los incentivos para el mercado negro.
2. Las compañías inventoras tendrían derecho a tomar una patente indefinida sobre cualquier producto de invención, que sería reembolsada (no a partir de fondos públicos) en proporción al impacto de su innovación en la carga global de enfermedad. Este segundo componente sólo sería aplicable a medicamentos esenciales. Tratamientos para condiciones como el acné, la pérdida de cabello, la impotencia sexual, entre otros, podrían continuar según el modelo actual de innovación biomédica.
3. El tercer componente de esta propuesta implica el desarrollo de unas reglas claras y transparentes que garanticen la distribución equitativa de los costos y los réditos en la investigación biomédica (Pogge, 2008:126-131).

Construcción de capacidad e investigación basada en la comunidad

Una concepción más amplia en torno a la justicia en investigación trasnacional demanda dar

un paso más allá del acceso a los beneficios de la investigación biomédica, en lo que diferentes autores han denominado “construcción de capacidad” (White, 2002:165), como el compromiso multilateral e interinstitucional en generar, a partir de la cooperación internacional, la infraestructura, el entrenamiento de profesionales y científicos locales, así como el fortalecimiento de las condiciones estructurales que permitan el fomento de la autonomía local y el desarrollo sostenible en países no industrializados.

La construcción de capacidades en investigación es uno de los medios más eficaces, sostenibles y costo-efectivos en la promoción de la salud y el desarrollo (*Commission on Health Research for Development. Health Research: Essential Link to Equity in Development*, 1990). Este modelo “se refiere a los procesos de acuerdos colaborativos y de comprensión entre instituciones, comités de revisión ética e investigadores en tiempo real” (Meslin, 2008:166).

La construcción de capacidad se puede definir en dos niveles: el primero (gestión estratégica (White, 2002:165)) consiste en incrementar la capacidad de gestión en investigación en los países en vías de desarrollo, así como la infraestructura necesaria para conducir proyectos de investigación. El segundo (contexto operativo) consiste en la construcción de experticia local y la formación de talento humano que pueda conducir la revisión científica y ética de los protocolos de investigación.

La construcción de capacidad (*ground up*) se diferencia del modelo paternalista (*top-down*) en cuanto a la interacción, la cercanía y el diálogo cara a cara, en un ambiente de confianza y mutuo respeto, entre los equipos de investigadores internacionales, los equipos de investigación, las autoridades locales de los países en vías de desarrollo y sus comunidades. La experiencia de colaboración entre la Universidad de Indiana y la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Moi en Eldoret (Kenia) es un ejemplo de este modelo. La naturaleza del vínculo interinstitucional incluye rotación de estudiantes de la Universidad de Indiana en Kenia, la contribución en la construcción del hospital universitario local, la implementación de un programa exitoso en prevención de infec-

ción por VIH, el fomento a la investigación local y el establecimiento de un comité institucional de ética de la investigación (Meslin, 2008).

Ejemplos similares de colaboración se pueden rastrear en países como Pakistán. A partir de convenios entre el Ministerio de Ciencia y Tecnología e instituciones bilaterales, multilaterales y empresas privadas, los investigadores locales deben regresar, tras su formación doctoral, a su país de origen para contribuir en el desarrollo de su sistema nacional de salud (Hyder, Akhter & Qayyum, 2004:338).

Experiencias como el trabajo pionero en vacunas basadas en péptidos sintéticos para condiciones prevalentes en países en vías de desarrollo (malaria, leishmaniasis, tuberculosis), realizado desde hace varios años por la Fundación Instituto de Inmunología de Colombia (FIDIC), desarrollado de forma independiente de la gran industria farmacéutica y con la colaboración de organismos y agencias internacionales, merecen ser destacadas y promovidas.

La noción de justicia distributiva guarda estrecha relación con problemas estructurales y socio-económicos de orden global. La investigación biomédica trasciende fronteras, rebasa problemáticas locales en el orden de la distribución equitativa de recursos y reclama atención sobre otros problemas cardinales: acceso justo, distribución equitativa de riesgos y beneficios, participación razonable y políticas globales que permitan e impulsen el desarrollo, así como la reducción de la enorme fisura social, económica y política entre países ricos y países periféricos. Como afirma Solomon Benatar, más que discutir sobre la controversia de la globalización, versus la antiglobalización, “el debate debe centrarse en cómo la globalización puede ser modificada para extender los beneficios del progreso de una forma más amplia” (Benatar, 2005:1207).

De igual forma, el proceso de construcción de capacidad en investigación demanda un nuevo modelo de participación de las comunidades en tales iniciativas. Más que delimitar la discusión en torno a si los voluntarios de investigación deben o no ser remunerados por su participación en proyectos experimentales, es necesario impul-

sar una mayor participación de las comunidades como socios de los proyectos de investigación, en lo que pueden denominarse alianzas de investigación.

La investigación en salud es un concepto amplio que incluye “no solo investigación clínica y biomédica, sino también investigación epidemiológica y relacionada con la comunidad, investigación en sistemas de salud, investigación en servicios de salud, investigación operacional, entre otras” (White, 2002:165), y es, al tiempo, un sistema complejo compuesto por varias partes interesadas: médicos, pacientes, comunidades, instituciones académicas de salud y la industria (Aungst J, Haas A, Ommaya A y col, 2003:4); de allí que el éxito de los esfuerzos de investigación no es una meta exclusiva para las compañías farmacéuticas ni para la comunidad de investigadores o los inversionistas de capitales de riesgo, sino mejor, una meta deseable para todos aquellos que participamos en uno u otro rol en tales iniciativas. Una mayor participación autónoma de las comunidades en los esfuerzos de investigación puede redundar en una conversión más expedita de los resultados en ciencias básicas a innovación efectiva en los ámbitos clínicos (Aungst J, Haas A, Ommaya A y col, 2003:10).

Esta propuesta demanda la construcción de vínculos de investigación fundados en la confianza. Demanda, al tiempo, políticas gubernamentales en los entornos locales que faciliten la transparencia de las tareas de investigación, veedurías ciudadanas desde las asociaciones locales, así como una mayor participación de los representantes de la comunidad en instancias deliberativas como los comités de ética en investigación (Aungst J, Haas A, Ommaya A y col, 2003:24). En este punto es fundamental el concurso de las asociaciones de pacientes y las coaliciones de voluntarios, como ha sido el caso de la Fundación Alpha 1 (fundación que agremia personas y familias afectadas por el déficit de alfa 1-antitripsina) y la Coalición Nacional de Cáncer de Seno, cuyas representantes participaron -y no solo como sujetos de investigación- en diferentes instancias del desarrollo del trastuzumab (Aungst J, Haas A, Ommaya A y col, 2003:18-19).

Conclusiones

La problemática sobre el acceso a drogas esenciales y la distribución de beneficios fruto de la investigación biomédica no puede contemplarse como una iniciativa benefactora desde el mundo industrializado hacia el resto del mundo. Es necesario reconocer el acceso a medicamentos esenciales como un derecho humano fundamental, por cuanto “la salud es un derecho, no es una mercancía ni es un privilegio” (Shalev, 2005:103), el cual se alimenta a su vez de tres conceptos subsidiarios: equidad, solidaridad y debido proceso (entendido este último como equidad procedimental que requiere participación pública, transparencia y responsabilidad en la toma de decisiones) (Shalev, 2005:106-107).

Contribuir de forma decisiva en la reducción de la desigualdad socio-económica y en investigación biomédica es un problema que, si bien requiere “imaginación moral” (Benatar, 2005) e inversión económica desde los países industrializados en determinantes de la salud en países en vías de desarrollo (algunos proponen un 1% del PIB de los países del G7) (Sreenivasan, 2008), requiere además del debate público, la participación deliberativa en nuestros contextos locales, una mayor inversión en salud e investigación (Morel, 2003, S37), así como de los incentivos políticos de las democracias, aunque estas sean imperfectas (Sen, 2009). Es evidente que los países que invierten el grueso de su PIB en la guerra y el menor porcentaje en investigación tienen los peores resultados en salud pública (Morel, 2003, S37). La superación de la dicotomía Norte/Sur, países benefactores/países receptores, es fundamental en este punto (Morel, 2003, S37).

Desde las instituciones que contribuyen en la realización efectiva de los propósitos de la bioética (como los comités de bioética en investigación, comités intersectoriales, nacionales e internacionales), se requiere un compromiso intransferible en la evaluación de protocolos de investigación conforme a las necesidades prioritarias de las comunidades locales, siguiendo el principio de proporcionalidad entre riesgos/beneficios, el interés superior de los y las participantes en los proyectos de investigación, siempre sobre la base del respeto y la promoción de los derechos humanos. Los

comités de bioética, así como las instituciones regulatorias locales son instancias fundamentales en la promoción de investigación colaborativa y en la prevención de la investigación extractiva en nuestros países.

Se pueden sintetizar las propuestas que desde la bioética y la salud pública se han generado para corregir los fallos de conocimiento, políticas públicas y del mercado en la persistencia de la brecha 10/90: priorización de las líneas y las agendas de investigación de acuerdo a las necesidades prevalentes y urgentes en salud pública; estrategias como el modelo de construcción de capacidad en investigación en los países en desarrollo y el modelo de investigación basada en la comunidad; la promoción, desde el trabajo de los comités de ética en investigación, de una cultura de investigación basada en la estricta observancia de los derechos humanos (London, 2008:65-80); la identificación de soluciones intermedias que garanticen el acceso global a medicamentos, como una política de medicamentos esenciales considerados como bienes públicos. Como afirma Kottow, es necesario orientar los problemas bioéticos relacionados con la inequidad social, desde la reflexión académica hasta la arena política (Kottow, 2005: 111).

Desde nuestro contexto latinoamericano, cabe preguntar si las necesidades enunciadas desde el avance biomédico en países industrializados (medicina regenerativa, nanotecnología, biotecnologías) son prioritarias en nuestros contextos locales (lo cual no significa que no deban considerarse dentro de las iniciativas en investigación). Si bien es necesario aumentar la potencia científica de nuestros países, es importante utilizar los escasos recursos existentes en abordar los temas relevantes y urgentes en nuestros entornos, en términos de derechos económicos, sociales y políticos. El reconocimiento y la ratificación de tal conjunto de derechos y libertades, así como la construcción de capacidades, son la base para el desarrollo (Sen, 2009:381).

En un país como Colombia, por ejemplo, la prevalencia de la violencia como factor responsable de una elevada morbi-mortalidad no es precisamente un área en que la ingeniería genética y las biotecnologías puedan ofrecernos un horizonte

promisorio en el corto y mediano plazo. Enfermedades prevalentes en nuestros países, como es el caso de la tripanosomiasis, cuya presencia en los países industrializados es mínima, ha sido una entidad desatendida cuya prevención efectiva sigue siendo el mejoramiento sustantivo en las condiciones de calidad de vida, así como el desarrollo de medicamentos más seguros y eficaces³. Tal como afirma el genetista Elio Prieto:

“Cuando los niños mueren asesinados en las calles como esos “Menino das Ruas” de Río o mueren de hambre, ¿es el diagnóstico prenatal de unos pocos lo que alarma? En países donde faltan los médicos y las medicinas, y la desnutrición crónica provoca también daño genético, ¿vale la pena discutir si las modificaciones de espermatozoides y óvulos pueden afectar el patrimonio genético de la humanidad? (...) La preocupación por la discriminación y el sufrimiento que pudiera surgir en el Sur a medida que se complete el mapa del Genoma, debe ceder su lugar a la preocupación por la discriminación y el sufrimiento que sufren en el polo de la pobreza y dentro de las sociedades ricas aquellos cuyos “estigmas” no hay que buscarlos con equipos costosos” (Prieto,1999:124).

Entregado 10-9-2014
Aprobado 6-10-2014

Bibliografía

- ARMAS R., TORRES A., ARRIAGADA J. y col., 2010. Proceso para priorizar las líneas de investigación esencial de interés para el Ministerio de Salud de Chile. Rev Med Chile. Vol 138, No 403.
- ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (AMM), 2013. Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.
- AUNGST J., HAAS A., OMMAYA A. y col. (Ed.), 2003. Exploring Challenges, Progress, and New Models for engaging the public in the

3 En este momento se encuentra en curso un ensayo clínico para el desarrollo de un nuevo medicamento para la enfermedad de Chagas crónica asintomática: el Posaconazol, producido por Merck Sharp & Dohme. Disponible en: [http://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01377480?term=chagas&rank=4].

- clinical research enterprise. Clinical Research Roundtable Workshop Summary. Based on a Workshop of the Clinical Research Roundtable Board on Health Sciences Policy. Washington: Institute of Medicine, The National Academic Press.
- BANCO MUNDIAL, 2013. Gasto militar (% del PIB). Recuperada el 2 de febrero de 2014. Disponible en: <http://datos.bancomundial.org/indicador/MS.MIL.XPND.GD.ZS>
- BECERRIL-MONTEKIO V., REYES J.D., MANUEL A., 2011. Sistema de Salud de Chile. Salud Pública de México. Vol 53, suplemento 2, s141.
- BENATAR S., 2005. Moral Imagination: The Missing Component in Global Health. PLoSMed. Vol 2, No 12 e400, 1207.
- CASTRO- JARAMILLO H., 2012. The cost-effectiveness of enzyme replacement therapy (ERT) for the infantile form of Pompe disease: comparing a high-income country's approach (England) to that of a middle income one (Colombia). Rev. salud pública. Vol 14, No 1, 143-155.
- DAAR A.S., ACHARYA T., FILATE I., THORSTEINSDOTTIR H., SINGER P., 2005. Beyond GM Foods: Genomics, Biotechnology and Global Health Equity. THIELE, F & ASHCROFT, R. E. Bioethics in a Small World. Springer-Verlag, Berlin Heidelberg, p. 37.
- DOYAL L., 2004. Gender and the 10/90 gap in health research. Bulletin of the World Health Organization. Vol 82, No 3, 162.
- EVIPNET- Evaluación de la red de políticas informadas por evidencias, 2010. Propuesta de estrategia para la creación de aptitudes. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=2952%3Aevipnetproposal-for-skills-building-strategy&catid=1476%3Ahss-0205evipnet&Itemid=3650&lang=es
- FELDER S., 2011. A wise and just decision. Bioethics Forum. Vol 4, No 3, 98-99.
- GREENWOOD H., SINGER P., DOWNEY D. y col., 2006. Regenerative Medicine and a Developing World. Plos Medicine. Vol 3, No 9, 1498.
- HYDER A., AKHTER T., QAYYUM A., 2004. Capacity development for health research in Pakistan: the effects of doctoral training. Health Policy and Planning. Vol 18, No 3, 338.
- JONSEN AR., 1986. Bentham in a Box: Technology Assessment and Health Care Allocation. Law, Medicine & Health Care. Vol 14, NO 3-4, 172-174.
- KILAMA WL., 2009. The 10/90 gap in sub-Saharan Africa: resolving inequities in health research. Acta Trop. Vol 112, Suppl 1, S8-S15.
- KOTTOW M., 2005. Bioética y Biopolítica. Revista Brasileira de Bioética. Vol 1, No 2, 111.
- KOTTOW M., 2010. Gerontología y geriatría. Santiago: Escuela de Salud Pública, Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, p. 10.
- KOTTOW M., 2012. From Justice to Protection. A Proposal for Public Health Bioethics. Springer, New York.
- LONDON L., 2008. What is a human-rights based approach to health and does it matter? Health Hum Rights. Vol 10, 65-80.
- LONDON AJ., 2008. Responsiveness to Host Community Health Needs. En Ezekiel J., Grady C., Robert A. Crouch (Eds). The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics. Oxford University Press, New York, pp. 737-738.
- MACKLIN R., 2004. Double Standards in Medical Research in Developing Countries. Cambridge University Press, New York.
- MACKLIN R., 2008. Global Justice, Human Rights, and Health. En GREEN RM, DONOVAN A, JAUSS SA. Global bioethics: issues of conscience for the twenty-first century. Oxford University Press, New York, pp. 141-152.
- MESLIN EM., 2008. Achieving Global Justice in Health through Global Research Ethics: Supplementing Macklin's "Top-Down" Approach with one from the "Ground Up". En GREEN RM., DONOVAN A., JAUSS SA., Global bioethics: issues of conscience for the twenty-first century. Oxford University Press, New York, p. 165.
- MIRANDA J., ZAMAN J., 2010. Exporting "failure": why research from rich countries may not benefit the developing world. Rev Saúde Pública. Vol 44, No 1, 185-9.
- MOREL CM., 2005. A internacionalização de agendas de pesquisa: desafios e perspectivas. Ciência e Cultura. Vol 57, No 1, 40.
- MOREL CM., 2003. Neglected diseases: under-funded research and inadequate health interventions. Can we change this reality? European Molecular Biology Organization, Vol 4.
- NEUFELD V., MACLEOD S., TUGWELL P. y col., 2001. The rich-poor gap in global health research: challenges for Canada. JAMC. Vol 164, No 8, 1158.
- OMS - ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 2010. Estrategia de la OMS sobre investigaciones en pro de la salud. Disponible

- en: http://www.who.int/rpc/research_strategy/es/
- OMS - ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD - Commission on Macroeconomics and Health, 2001. Macroeconomics and Health: Investing in Health for Economic Development. Report of the Commission on Macroeconomics and Health. Geneva, pp. 1-200.
- OPS - ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, Comité de Ética. 2009. Procedimientos normalizados de trabajo para presentar propuestas de investigación, p. 1.
- POGGE T., 2008. Testing Our Drugs on the Poor Abroad. En Hawkins & Ezekiel J.E. Exploitation and Developing Countries. The Ethics of Clinical Research. Princeton University Press, New Jersey, pp. 126-130.
- PRIETO E., 1999. El debate genómico: ¿Urgencia en el sur? Cuadernos del Programa Regional de Bioética. Organización Panamericana de la Salud. Universidad El Bosque, Bogotá, p. 124.
- PRIETO E., 2007. Deterioro genético y manipulación genética. Desequilibrio en la prioridad de las agendas públicas. Acta Bioethica. Vol 13, No 2, 226-228.
- REVEIZ L., ELIAS V., TERRY R., ALGER J., BECERRA-POSADA F., 2013. Comparison of national health research priority-setting methods and characteristics in Latin America and the Caribbean, 2002–2012. Rev Panam Salud Publica. Vol 34, No 1, 10.
- SALAMANCA-BUENTELLO F., PERSAD DL., COURT EB., y col. 2005. Nanotechnology and the Developing World. PLoS Med. Vol 2, No 5, e97. En UNESCO-Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. División de Ética de la Ciencia y la Tecnología, Sector de Ciencias Sociales y Humanas. 2007. Ética y política de la Nanotecnología. París, p. 16.
- SEN A., 2009. The idea of justice. The Belknap Press of Harvard University Press, Cambridge, Massachusetts, p. 342.
- SHALEV C., 2005. Access to Essential Drugs, Human Rights and Global Justice. En ASCHCROFT R.E, THIELE F., Bioethics in Small World. Springer, Berlin, p. 103.
- SREENIVASAN G. 2008. Global health and non-ideal justice. En SINGER PA. y VIENS AM., The Cambridge Textbook of Bioethics. Cambridge University Press, New York, p. 369.
- STEVENS P., 2004. Diseases of poverty and the 10/90 Gap. International Policy Network, London, p. 3.
- THE COMMISSION ON HEALTH RESEARCH FOR DEVELOPMENT, 1990. Health research: essential link to equity in development. Oxford University Press, New York.
- UGALDE A., HOMEDES N., 2009. Medicamentos para lucrar. La transformación de la industria farmacéutica. Salud Colectiva. Vol, 5, No 3, 305-322.
- VELOZA CABRERA LA., WIESNER CEBALLOS C., SERRANO LÓPEZ ML. y col., 2010. Consideraciones éticas y legales de los biobancos para investigación. Revista Colombiana de Bioética. Vol 5, No 1, 135.
- WIKLER D., BROCK DW., 2002. Population-Level Bioethics: Mapping a New Agenda. En GREEN RM., DONOVAN A., JAUSS SA., Global bioethics: issues of conscience for the twenty-first century. Oxford University Press, New York, pp. 15-16.
- WHITE F., 2002. Capacity-building for health research in developing countries: a manager's approach. Rev Panam Salud Pública /Pan Am J Public Health. Vol 12, No 3, 165.