



Comités de bioética: exponiendo los desafíos bioéticos actuales

Mariangel Delgado

Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas
Centro de Microbiología Celular
orcid: 0000-0002-8089-5873
mageldelgado@gmail.com
Caracas-Venezuela

Miguel Fernández

Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas
Centro de Química "Gabriel Chuchani"
orcid: 0000-0002-2203-3829
mageldelgado@gmail.com

Fecha de recepción: 10/02/2023

Fecha de aprobación: 25/03/2023

Resumen

El presente ensayo analiza los comités de bioética desde su funcionalidad y los argumentos en contra. Se hace una revisión general de los sucesos que los precedieron hasta el 2001, año en el cual su creación fue decretada por la *Ley Orgánica de Ciencia, Tecnología e Innovación* (Locti). Desde sus inicios, los comités de bioética han sido vistos como organismos que imponen decisiones y burocratizan la ciencia, lo cual ha estancado por años el avance ético-científico, siendo allí donde las instituciones deberían apoyarse. El pluralismo dentro de los comités de bioética es fundamental, ya que enriquece el debate de ideas y la correcta toma de decisiones; si todos los miembros tuvieran la misma formación, ¿qué sentido tendría es-

perar objetividad en sus decisiones? Es necesario promover actividades de formación en bioética, puesto que ello coadyuvaría en la toma de decisiones que mejorarían, en gran medida, los alcances de estos comités, quienes se han visto afectados en cuanto a sus méritos y credibilidad. Igualmente, es fundamental que, una vez instalados, se realicen evaluaciones internas y externas de sus actividades de manera permanente. Esto, con el fin de garantizar transparencia en sus acciones, y avanzar en el desarrollo de la confianza de dichos comités por parte de los investigadores, y de la población, que pueda verse afectada en las investigaciones.

Palabras clave:

Bioética; comités de bioética; investigación; sociedad; ciencia



Bioethics Committees: Addressing Today's Bioethical Challenges

Abstract

This essay analyzes bioethics committees from their functionality and the arguments against them. A general review is made of the events that preceded them until 2001, the year in which their creation was decreed by the *Organic Law of Science, Technology and Innovation* (Locti). Since their inception, bioethics committees have been seen as bodies that impose decisions and bureaucratize science, which has stalled ethical-scientific progress for years, being there where institutions should be supported. Pluralism within bioethics committees is fundamental, as it enriches the debate of ideas and correct decision-making; if all members had the same training, what

would be the point of expecting objectivity in their decisions? It is necessary to promote training activities in bioethics, since this would contribute to decision-making that would greatly improve the scope of these committees, which have been affected in terms of their merits and credibility. Likewise, it is essential that, once installed, internal and external evaluations of their activities are carried out on an ongoing basis. This, in order to guarantee transparency in their actions, and advance in the development of the confidence of these committees on the part of the researchers, and of the population, that may be affected in the investigations.

Keywords:

Bioethics; bioethics committees; research; society; science

Introducción

Los seres humanos estamos en constante búsqueda del conocimiento, porque necesitamos entender nuestro entorno, pues lo ideal es que este proceso de entendimiento también traiga beneficios significativos para el colectivo. En la sociedad, hay apoyo a la investigación científica, cuando esta logra convencer de sus beneficios. No obstante, para lograr sus objetivos, la investigación requiere de autonomía, puesto que se encuentra constantemente desafiando el pensamiento tradicional, los prejuicios y la censura.

Asumir éticamente la labor científica, implica reconocer, proteger y promover los derechos individuales en el desarrollo de la ciencia. De ahí, surge la necesidad de crear los comités de bioética, los cuales deben diseñarse con el fin de apoyar el avance científico responsable, donde se garantice la protección y el respeto de los derechos humanos, porque solo así se lograrán alcanzar los más éticos estándares científicos.

Los comités de bioética consisten en un grupo de personas formadas profesionalmente en diferentes campos, que realizan una evaluación de los proyectos de investigación científica a realizarse en una determinada institución, todo esto con el fin de proteger a los participantes de dicha investigación (Bacca, 2003).

El propósito de este trabajo es exponer los principales obstáculos que enfrentan actualmente los comités de bioética, para lograr su integración en la investigación científica. Además, ofrecer una reflexión

sobre la imperiosa necesidad de solventar dichos obstáculos, poniendo como ejemplo el escenario que nos dejó la pandemia del COVID-19, al respecto.

Este ensayo se organizó en 5 secciones, a saber: 1) Introducción; 2) Breve repaso histórico de los comités de bioética; 3) Críticas a los comités de bioética; 4) Comités de Bioética y la pandemia de COVID-19 y; 5) Conclusiones y perspectivas.

Breve repaso histórico de los comités de bioética

Hipócrates (460-370 a. C.), resumió principios éticos que representaron por muchos siglos una importante referencia en el accionar médico, pero que lamentablemente no trataban sobre la investigación científica, y mucho menos, el ensayo clínico con seres humanos. Para 1865, Claude Bernard, con el desarrollo de su obra "*L'Étude de la Médecine Expérimentale*" sostuvo lo siguiente:

Tenemos el derecho y el deber de hacer un experimento en un ser humano, cada vez que ello pueda salvar su vida, curarlo o beneficiarlo. La moralidad médica consiste en nunca realizar un experimento que podría ser dañino para el hombre, aunque el resultado sea de alto valor científico o útil para la salud de otros (Santos, 2006).

No obstante, en la historia contemporánea se resaltan muchísimos casos de abusos a seres humanos, justificándose en la investigación científica.

Todo ello motivó la elaboración de las Normas Prusianas (1900) y Alemanas (1931), las cuales establecían criterios para la experimentación en seres humanos, el consentimiento informado, el balance riesgo/beneficio y la necesidad del uso de animales para la experimentación (Vollmann y Winau, 1996; Sierra, 2011). Sin embargo, fue precisamente el abuso de médicos alemanes nazis, lo que llevó a la elaboración del Código de Núremberg sobre “Normas éticas acerca de experimentación en seres humanos” (Alexander e Ivy, 1947).

Posteriormente, la necesidad de elaborar normas que rigieran la investigación médica en seres humanos con fines de diagnósticos y terapéuticos, y que diferenciara a esta investigación de aquella con fines no terapéuticos, llevó a la redacción de Código de Helsinki en 1964 (Lorda y Cantalejo, 1995).

Los Comités de Ética en Investigación (Institucional *Review Boards*, IRBs [en adelante]) nacieron en 1966 en el seno de los *Institutos Nacionales de Salud* (NIH, en adelante) norteamericanos. En 1978, se redacta el informe Belmont que trataba sobre los “Principios éticos y guías para la protección de los sujetos humanos en investigación” (Santos, 2006).

En 1974, el Congreso de Estados Unidos aprobó *National Research Act*, la cual estableció la “Comisión Nacional para la protección de sujetos humanos de investigación biomédica y conductual” (*National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*). Todo esto como consecuencia de la existencia y reconocimiento público de faltas éticas en la experimentación con seres humanos. Un ejemplo fue el conocido “Experimento Tuskegee”, donde se

estudió la historia natural de la sífilis en 600 afrodescendientes, en su mayoría analfabetos, quienes fueron engañados y no tratados con el tratamiento ya conocido para la afección, y lo que es más escandaloso aún, este había sido llevado a cabo por el propio Servicio Público de Salud de los Estados Unidos (Katz et al., 2006).

En Venezuela, el principal promotor de la bioética fueron las universidades, quienes comenzaron a promoverla en pregrados y postgrados de las Facultades de Ciencias, Ciencias de la Salud, Ciencias Políticas y Jurídicas y Humanidades. Pero, fue hasta el 2001, con la promulgación de la Locti, cuando se establecieron las bases legales para que todo proyecto de carácter científico y tecnológico debiera considerar el aspecto ético, basarse en principios bioéticos, y se constituyeron los comités de bioética.

En 1995, se crea el *Centro Nacional de Bioética* (Cenabi, en adelante) en la *Universidad Central de Venezuela* (UCV, en adelante) con sede en la *Facultad de Medicina*. Posteriormente, se originaron otros comités. Así, en 1996, se crea el *Grupo Transdisciplinario de Bioética* (GTB) de la *Universidad Católica Andrés Bello* (UCAB). En 1997, la *Comisión de Bioética del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología* (Conicit). En 1999, el *Comité de Bioética del Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas* (IVIC) y la *Asociación de Bioética Clínica* (ABIC); y para el 2001, el *Instituto Latinoamericano de Bioética y Derechos Humanos* en la *Universidad de Los Andes* (ULA) (Ferro de Farisato, 2013; Schmidt, 2007).

**Tabla N° 1.** Desarrollo de la Bioética en Venezuela

Año	Evento
1973	Se publica el libro "Ética en medicina. León Cechini A. Barcelona. Editorial Científico Médica, 1973" que se convertirá más tarde en un referente en los cursos de Bioética en Venezuela
1984-1995	Se establecen cátedras de Bioética en las universidades venezolanas
1995	Se crea el CENABI-Centro Nacional de Bioética en la Facultad de Medicina de la UCV
1997	Se elabora un proyecto de la Ley Orgánica de Salud, en los que se incluye aspectos en materia de bioética
1998	Se conformó la primera Comisión Nacional de Bioética en el Ministerio de Sanidad y Asistencia de Salud
1999	Inclusión del término "Bioética" en artículos de la Constitución de la República de Venezuela
2001	En la LOCTI-Ley Orgánica de Ciencia, Tecnología e Innovación, establece que en todo proyecto de ciencia y tecnología deberá considerarse el aspecto Ético, basarse en principios Bioéticos y constituirse los comités de Bioética
2010	Publicación del libro "Código de Ética para la vida, Ministerio del Poder Popular para Ciencia, Tecnología e Industrias Intermedias (MPPCTII), 2010". El cual condensa las políticas, principios filosóficos, lineamientos y normas en el ámbito de la bioética en Venezuela

Fuente: Elaboración propia de los autores, (2023).

Críticas a los comités de bioética

Desde que se empieza a formular una investigación debiera juzgarse su importancia social, científica y personal. Todo esto implica una reflexión sobre las eventuales consecuencias que esta traerá al colectivo. Los comités de bioética deben exigir una ética de validez científica y asegurar que el diseño de la investigación “prometa” valor social (Emmanuel et al., 2004).

Si bien, en el contexto mundial, cada región y cultura cuenta con sus propias necesidades y visiones morales, las cuales se deben respetar e integrar en el momento de un debate ético; hay varios puntos comunes que se repiten en las críticas a los comités de bioética, los cuales expondremos a continuación.

Una de las críticas más sobresalientes que reciben los comités de bioética surge de la distorsión que se tiene de ellos como organismos que “dificultan la investigación” (Keith-Spiegel y Koocher, 2005), y algunos investigadores siguen viendo el trabajo realizado por estos comités, como un “trámite burocrático”, acusándoseles de intentar «burocratizar» a la ciencia (Zywicki, 2007) cuando, por el contrario, la función de los comités es ayudar éticamente a la investigación. La razón de ello obedece a que los comités parecieran actuar como tribunales que juzgan la investigación científica. Por ello, es importante fundamentar las decisiones, dialogar con los investigadores implicados, apoyar la investigación procediendo a la difusión de los principios éticos de la investigación, y no hacer de la revisión de proyectos una contienda entre el comité y el investigador, porque el objetivo final es el bien común.

Pareciera que el origen de numerosos problemas en el proceder de los comités de bioética es el desfase que existe entre las pautas y criterios que ellos emplean, porque estos fueron desarrollados originalmente para la revisión de protocolos de experimentación farmacológica y clínica, o bien orientados a legislaciones y realidades de otras culturas (Stepke, 2003; García y Montagner, 2017; Schwalbach et al., 2017). Por ello, la importancia de adecuar las pautas y criterios de evaluación del comité con la realidad y el quehacer científico de las instituciones y regiones donde actúan (Stepke, 2010).

Evidentemente, los comités de bioética tienen sus propias obligaciones éticas y una de ellas es resguardar la confidencialidad de todo cuanto se delibere y de toda información que se reciba. Es aceptable compartir experiencias vividas en un comité, pero siempre se debe mantener la confidencialidad y el anonimato (Michaud, 2010). Además, es fundamental que el comité reconozca sus propias limitaciones y, de ser necesario, consulte a expertos externos. Los comités deben estar dispuestos a aceptar observaciones externas y entender que esto será inevitable en el transcurso de sus funciones, porque es sumamente necesario aprender también de otros.

Un comité de bioética tiene que tener expertos en diferentes áreas, incluso no relacionadas con la investigación científica. Esto puede causar conflictos éticos si el comité está formado por investigadores, ya que esto aumenta el riesgo de que alguno de los miembros del mismo se involucre en los proyectos que están siendo evaluados. Además, existiría una visión excesivamente científica dentro del comité que pudiese llevar a anteponer el valor de la ciencia por encima de otros valores.

Entonces, el pluralismo dentro de los comités de bioética es fundamental, ya que enriquece el debate de ideas y la adecuada toma de decisiones (Herranz, 2004). Si los comités estuvieran conformados únicamente por científicos, se tendría una visión unilateral, un juicio puramente científico e inadecuado, ¿qué sentido tendría esperar objetividad en sus decisiones? Es por ello, que se necesita dentro de los comités a personas que no estén relacionadas directamente con las ciencias, para que aporten un importante componente humano, evalúe los riesgos del progreso científico y aumente la objetividad en la toma de decisiones. De aquí, surge también la imperiosa necesidad de una formación en bioética por parte de los miembros del comité, la cual reduzca el riesgo de la intolerancia y el sesgo de juicios a favor de determinadas investigaciones.

Frente a lo anterior, es importante informar que en un comité no deben existir votaciones y las decisiones no se logran por lo que diga la mayoría, sino por el consenso al que llegan sus miembros. Y, por ningún motivo, se debiera concebir a la ética científica como una cuestión negociable, hay que deliberar hasta llegar a un consenso en cada proyecto y, de ser necesario, tomarse el tiempo requerido para revisar cada protocolo que se someta a discusión.

Los comités de bioética pertenecen a la institución donde efectúan sus funciones. Por lo tanto, implícita o explícitamente, deben tener planteamientos de ética institucional y, por consiguiente, sus decisiones deben ser compatibles con la ética de dicha institución. Sin embargo, los miembros del comité no deben tener vínculos con el o los investigadores que presenten un protocolo, porque se perdería parte de la objetividad en la toma de decisiones (Michaud, 2010).

Al momento de realizar una investigación dentro de una institución se requiere la aprobación de las autoridades respectivas, pero esta aprobación no debiera sustituir el consentimiento personal de cada integrante de dicha institución; es decir, no puede coartar las libertades individuales, siendo el deber de los comités de bioética, garantizar el respeto a las mismas, aunque muchos investigadores lo vean como un obstáculo a la investigación.

Cuando la investigación sea realizada con seres humanos, los comités de bioética deben realizar labores de seguimiento y emplear como apoyo en sus análisis, una documentación oficial que incluya la legislación que rigen a dichos procedimientos y códigos de ética, tales como: Núremberg, Helsinki, CIOMS, Pautas de Emmanuel (Emmanuel, 2003).

Una gran parte de los investigadores siente que los comités de bioética “imponen” decisiones sobre cómo desarrollar adecuadamente una investigación, y hasta se rehúsan a “dar su brazo a torcer” en la modificación de algún protocolo de investigación, consiguiendo que la misma solo se vea estancada. Se requiere que ambas partes posean tolerancia y flexibilidad para que una investigación sea aprobada y llevada a cabo exitosamente. De allí, la importancia del diálogo entre científicos y comités, tomando en cuenta el rol social que ocupa la ciencia actualmente y el pluralismo cultural existente (Herranz, 2004).

Comités de bioética y la pandemia del COVID-19

Desde el 11 de marzo de 2020, cuando fue declarada la pandemia por el COVID-19, por parte de la OMS y de la Organización Panamericana de la Salud (2020), hasta la fecha, hemos sido testigos de la instauración de una serie de normativas y restricciones con el fin de controlar el contagio y salvaguardar la salud. Además, en el mundo, se destinaron grandes cantidades de recursos a las instituciones de salud, para financiar las investigaciones sobre el COVID-19. Adicionalmente, se flexibilizaron las evaluaciones de protocolos de las investigaciones realizadas, las cuales asombraron por la rapidez en la que lograron resultados satisfactorios, tales como: el desarrollo de vacunas, análisis genéticos y biológicos del agente infeccioso, conocimientos sobre la interacción de este agente con su huésped, entre otros.

Sin embargo, hay que señalar que, a raíz de la flexibilización en las investigaciones, se permitió publicar artículos científicos sin la revisión por pares -los llamados *Preprints*- lo que condujo a interpretaciones y aplicaciones erróneas de la información (Dadalto et al., 2020). Además, ocurrió la difusión irresponsable de información no respaldada por la ciencia, y esto llevó al uso en las emergencias de tratamientos cuestionables, que pusieron en riesgo a la población (Cabrera et al., 2022). Posteriormente, se llegó a otro punto álgido con el surgimiento de las vacunas con tecnología ARNm, las cuales se convirtieron en las primeras vacunas basadas en esta tecnología que se aplicaba a la población, y al representar una novedad en medio de la emergen-

cia, generaban dudas sobre su eficacia y efectos adversos (MacDonald, 2020). Ello, ante una enfermedad que tenía los servicios de salud colapsados, y que llevó a medidas de restricción sanitaria nunca antes vistas, y el pánico en la población se alimentó de la difusión irresponsable de información.

Afortunadamente, desde el inicio de la pandemia, en Venezuela se formó "La comisión Presidencial para la Prevención, Atención y control del COVID-19", y fue claro el llamado a vacunación desde todos los sectores. Pero, en el contexto mundial, se evidenció que hubo poca participación activa de comisiones y comités bioéticos, que tomaran la responsabilidad de informar y asesorar a las instancias públicas y a la sociedad civil sobre los dilemas éticos.

Si bien, en todas las investigaciones realizadas en emergencia se requiere agilizar los procesos de aprobación, debe garantizarse que estos cubran los estándares bioéticos. Los organismos encargados, por su parte, tienen la responsabilidad de ofrecer información clara y oportuna de los avances de las investigaciones, lo cual puede lograrse efectivamente a través de comités de bioética. Una sociedad formada en ética, una ciencia desarrollada desde la conciencia social y la difusión correcta de los avances, son las principales armas contra el terrorismo mediático.

Conclusión

Aunque la ciencia ha traído grandes e innegables beneficios para la humanidad, por otra parte, es necesario reflexionar sobre sus consecuencias que, en ocasiones, ha tenido efectos tanto en la naturaleza como en el propio ser humano, y que lamentablemente, una gran parte de ellas, no fueron previsibles o claras a simple vista. De ahí que sea necesario explicar y discutir el quehacer científico.

Los comités de bioética se han posicionado institucionalmente, pero aún tienen que romper con el estigma de que su objetivo es “juzgar y castigar” a la investigación científica, y lograr ser considerados como asesores y supervisores, que contribuyen a buscar soluciones a los conflictos éticos que conlleva la incesante actividad científica. Porque las buenas acciones de un comité aportarán calidad a la investigación y una mayor reflexión respecto a las consecuencias que esta tendría para su entorno.

Aún queda pendiente la tarea de consolidarse como una instancia para el diálogo, y un vínculo entre quienes investigan y quienes son investigados, junto con las instituciones que los respaldan; lo que conlleva a una evaluación cuidadosa de procedimientos e instrumentación, hasta un seguimiento de las distintas etapas investigativas (Sánchez, 2011).

Si bien existen, numerosos estudios con respecto a los comités y los principios básicos que deberían seguirse para su creación, estos aún no han sido lo suficientemente informativos para dar a conocer la importante labor que desempeñan los comités de bioética en el quehacer de la ciencia y sus prin-

cipios éticos. Aún se mantiene el sesgo que insiste en señalarlos como entes de «burocratización» de la actividad científica. Muchas veces el problema surge desde la creación de los mismos comités, cuando esta ocurre por razones “cosméticas” o alguna adaptación a regulaciones impuestas a la comunidad investigativa (Stepke, 2010), demostrando las carencias en la formación bioética que aún estamos enfrentando a nivel colectivo.

En algunos países, la creación de comités no va acompañada de actividades formativas, por ello muchas decisiones se hacen en base a improvisación, convicciones morales o personales de sus miembros, o conocimientos empíricos, cuya base también podría ser el simple sentido común. Esto les ha restado credibilidad y valor, lo que podría conducir a opiniones donde estos sean considerados como ineficientes y se llegue a prescindir de sus actividades.

Como bien menciona Leonardo Polo, “El hombre es aquel ser vivo que no puede actuar sin mejorar o empeorar” (Polo, 1996). Los avances tecnológicos nos han enseñado que la actividad científica, al ser una actividad esencialmente humana, tendrá un impacto a pequeño, mediano y largo plazo. Entonces, todas las áreas del conocimiento requieren de divulgación y validación social, por tanto, los comités de bioética a través de sus informes y comunicados pudieran convertirse en el motor que, en lugar de “restringir la investigación”, promueva la democratización y socialización del conocimiento científico.

La pandemia nos mostró que la investigación durante una emergencia sanitaria es un imperativo ético, pero eso no significa que se deba aligerar o ser menos rigurosos en las evaluaciones de protocolos (Sánchez et al., 2021). De la misma manera, hay que ser eficientes en asumir responsabilidades morales en la divulgación y manejo de la información científica, porque la credibilidad en la ciencia es una piedra angular en el progreso científico. Por lo tanto, debiera ser atribución de los comités nacionales de bioética certificar o negar información científica que pueda atentar contra la salud, especialmente en situaciones de emergencia sanitaria donde el pánico se hace presente.

Por último, los comités de bioética no pueden estar exentos de evaluación, la cual debiera hacerse rigurosamente interna y externamente, examinando como se lleva a cabo el establecimiento de prioridades, los patrones involucrados en la toma de decisiones, determinar cómo se llega a los consensos, y si ocurre un cumplimiento de las funciones asignadas. Todo esto con el fin de dar mayor confianza en el comité, garantizando transparencia en sus actos.

Referencias

Alexander, L. y Ivy, A. (1947). *Código de Nuremberg*. Recuperado en mayo de 2023 en: http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/2.INTL._Cod_Nuremberg.pdf.

Bacca, J. (2003). *Generalidades de los Comités de Bioética, su utilidad como medio probatorio en los procesos judiciales y éticos*. Revista Médico legal, pp. 64-71. enero-marzo.

Cabrera, G. ; Canelas, G.; Becerra, R.; Bulnes, A. y Vargas, (2022). *Percepción social de difusión no responsable de información y descalificación científica en COVID-19*. Telos, Revista de Estudios Interdisciplinarios en Ciencias Sociales, 24(3), pp. 537-550.

Dadalto, L.; Royo, M. y Costa, B. (2020). *Bioética e integridad científica en la investigación clínica sobre Covid-19*. Revista Bioética, 28(3), pp. 418-425. <https://doi.org/10.1590/1983-80422020283402>

Emmanuel, E. (2003). *¿Qué hace que la investigación sea ética? Siete requisitos éticos*. En Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas, Lolas F. y Quezada A. (ed.). Programa regional de bioética Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud, 2003.

Emanuel, E.; Wendler, D.; Killen, J. y Grady, C. (2004). *What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research*. Journal of Infectious Diseases, 189(5), pp. 930-937.

Ferro, M. (2013). *Historia de la Bioética Internacional de la República Bolivariana de Venezuela y en la Facultad de Odontología de la Universidad Central de Venezuela*. *Acta Odontológica Venezolana*, 51 (3 y 4). Recuperado en abril de 2023 en: <https://www.actaodontologica.com/ediciones/2013/4/art-6/>

García, R. y Ángelo, M. (2017). *Epistemología de la bioética: extensión a partir de la perspectiva latinoamericana*. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 17(2), julio-diciembre.

Herranz, G. (2003). *La bioética asunto público: presente y futuro de los comités internacionales y nacionales de bioética*. En: Congreso Internacional de Bioética, Memorias, 1997. pp. 1-26; Martínez, Julio. Comités de bioética. Bilbao: Descrée de Brouwer. Recuperado en mayo de 2023 en: <http://www.bioeticaweb.com/la-bioactica-asunto-paoblico-presente-y-futuro-de-los-comitacs-internacionales-y-nacionales-de-bioacti/>.

Katz, R.; Russell, S.; Kegeles, S. ; Kressin, N.; Green, B.; Wang, M. y Claudio, C. (2006). *The Tuskegee Legacy Project: willingness of minorities to participate in biomedical research*. *Journal of Health Care for the Poor and Underserved*, 17 (4), 698.

Keith-Spiegel, P., y Koocher, G. (2005). *The IRB paradox: could the protectors also encourage deceit?* *Ethics & Behavior*, 15(4), 339-349.

Lorda, P. y Cantalejo, I. (1995). *Un marco histórico para una nueva disciplina: la bioética*. *Medicina Clínica (Barc)*, 105: 583-597.

MacDonald, N. (2020). Oral Health in Canada: Fake news and science denial attacks on vaccines. What can you do? *Canada Communicable Disease Report*, 46(1112): 432.

Michaud, P. (2010). *Aspectos éticos involucrados en el funcionamiento de los Comités de Ética*. Ética de los Comités de Ética y Bioética en Investigación Científica Biomédica y Social. 5to Taller de Bioética organizado por Comité Asesor de Bioética Fondecyt de CONICYT (2010).

Organización Panamericana de la Salud (2020). *La OMS caracteriza a COVID-19 como una pandemia*. [Internet]. Venezuela, 11 de marzo 2020. Recuperado en mayo de 2023 en: <https://www.paho.org/es/noticias/11-3-2020-oms-caracteriza-covid-19-como-pandemia>

Polo, L. (1996). *Ética, hacia una versión moderna de los temas clásicos*. México: Universidad Panamericana-Publicaciones Cruz. pág.85.

Sánchez, A.; Casado, M.; Saénz, C. y Ying, A. (2021). *Bioética en la era del covid-19*. En Congreso Nacional de Ciencia y Tecnología-APANAC, pp. 134-142.

Sánchez, L. (2011). *El comité de Bioética, instancia deliberativa, académica y científica*. *El Ágora USB*, 11(2), pp. 425-432.

Santos, M. (2006). *Bioética e investigación con seres humanos y en animales* (M. Kottow, Ed). 1ª edición. CONICYT, Santiago, Chile. 2006, pp.9-20.

Schmidt, L. (2007). *La bioética en Venezuela, primeras huellas*. Revista Bioethikos. Centro Universitário São Camilo, 1(2), pp. 24-38.

Schwalbach, J.; Sevene, E.; Fernandes, E.; de Pina, I.; De Melo, H.; da Silva, A. y Martins, M. (2017). *Fortalecimento dos comitês de bioética nos países africanos de língua portuguesa*. Anais do Instituto de Higiene e Medicina Tropical, 16, pp. 105-107. <https://doi.org/10.25761/anaisihmt.63>

Sierra, X. (2011). *Ética e investigación médica en humanos: perspectiva histórica*. Actas Dermosifiliogr, 102(6), pp. 395-401.

Stepke, F.(2003). *Comités de bioética en la investigación psiquiátrica*. Una respuesta en busca de preguntas. Salud Mental, 26(4), pp. 25-29.

Stepke, F. (2010). *Bioética en América Latina, una década de evolución*. CIEB - Universidad de Chile. Programa de Bioética - OPS/OMS. 1era Edición, pp. 107-110.

Vollmann, J. y Winau, R. (1996). *The Prussian regulation of 1900: Early ethical standards for human experimentation in Germany*. IRB: Ethics y Human Research, 18(4), pp. 9-11.

Zywicki, T. (2007). *Institutional review boards as academic bureaucracies: An economic and experiential analysis*. Northwestern University Law Review, 101 (2), pp. 861-896.