



Artículo Especial

Ethic Policy Forum: Inclusión de minorías étnicas latinoamericanas en los ensayos clínicos

Ethic Policy Forum: Inclusion of Latin American Ethnic Minorities in Clinical Trials

Agueda-Muñoz del Carpio-Toia^{1,2,3,a}; Percy Herrera-Añazco^{4,5,7,b}; Vicente A. Benites-Zapata^{6,7,8,c}; Luiz Eduardo Oliveira^{9,7,d}; Cristiane Costa Da Cunha Oliveira^{7,10,11,d}; Diego Fernando Velasco Cañas^{7,13,d}; José Gabriel Mendoza Durand^{7,14,d}; Donovan Casas Patiño^{7,13,d}

DOI

<https://doi.org/10.35434/rcmhnaaa.2022.153.1412>

RESUMEN

Objetivo: Analizar los aspectos normativos y éticos relacionados a la inclusión de las minorías étnicas en los ensayos clínicos en Latinoamérica y el Caribe. **Material y Métodos:** Se presentan resultados del análisis ético y normativo realizado por el grupo de investigadores en bioética, del Ethic Policy Forum; foro de análisis, discusión y formulación de propuestas en políticas y normativas relacionadas con aspectos de ética en investigación en los países de Latinoamérica y el Caribe, constituido por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación del Seguro Social de Salud del Perú, la Universidad Católica Santa María de Arequipa, Perú y la Red Internacional de Salud Colectiva y salud Intercultural de la Universidad Autónoma del Estado de México. **Resultados:** Se evidencia que las minorías étnicas no están adecuadamente representadas en los ensayos clínicos en Latinoamérica y el Caribe y la normativa al respecto no está estandarizada, o no existe en todos los países de la Región. Los ensayos con minorías étnicas, pueden tener beneficios, pero también potenciales riesgos y conflictos éticos, que requieren una adecuada evaluación de las vulnerabilidades, acompañamiento efectivo en el consentimiento informado y proceso de investigación, por Comités de ética de investigación capacitados salud intercultural y en ética de la investigación con pueblos indígenas y afrodescendientes. **Conclusión:** Los ensayos clínicos deben incluir a minorías étnicas, con potencial beneficio de los productos de investigación. La investigación debe desarrollarse bajo principios éticos y normativas que protejan a estas minorías.

Palabras Clave: Bioética; Ensayos Clínicos; Minorías étnicas; Latinoamérica; Caribe (Fuente: DeCS-BIREME).

ABSTRACT

Objective: To analyze the normative and ethical aspects related to the inclusion of ethnic minorities in clinical trials in Latin America and the Caribbean. **Material and Methods:** The results of the ethical and normative analysis carried out by the group of researchers in bioethics of the Ethic Policy Forum are presented; forum for analysis, discussion and formulation of proposals in policies and regulations related to aspects of ethics in research in the countries of Latin America and the Caribbean, constituted by the "Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación" from Peru, the Universidad Católica Santa María de Arequipa, Peru and the International Network of Collective Health and Intercultural Health of the "Universidad Autónoma del Estado de México". **Results:** It is evident that ethnic minorities are not adequately represented in

FILIACIÓN

1. Universidad Católica de Santa María. Arequipa, Perú.
2. Universidad de FLACSO. Buenos Aires, Argentina.
3. Instituto de Ética Clínica Francisco Vallés - Universidad Europea. Madrid, España.
4. Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI). Lima, Perú.
5. Universidad Privada San Juan Bautista. Lima, Perú.
6. Red Internacional de Salud Colectiva y Salud Intercultural. México, México.
7. Universidad San Ignacio de Loyola. Lima, Perú.
8. Universidade Paulista. Sergipe, Brasil.
9. Universidade Tiradentes. Sergipe, Brasil.
10. Universidad Intercontinental, División de Las Ciencias de la Salud, México, México.
11. Universidad Autónoma del Estado de México, México.
12. Instituto Materno Infantil del Estado de México, México.
 - a. Doctora en Medicina, docente universitaria.
 - b. Médico nefrólogo, docente universitario.
 - c. Magister en Ciencias en Investigación Epidemiológica, docente universitario.
 - d. Docente universitario.

ORCID

1. Agueda-Muñoz del Carpio-Toia / [0000-0003-0501-7314](https://orcid.org/0000-0003-0501-7314)
2. Percy Herrera-Añazco / [0000-0003-0282-6634](https://orcid.org/0000-0003-0282-6634)
3. Vicente A. Benites-Zapata / [0000-0002-9158-1108](https://orcid.org/0000-0002-9158-1108)
4. Luiz Eduardo Oliveira / [0000-0001-6581-9402](https://orcid.org/0000-0001-6581-9402)
5. Cristiane Costa Da Cunha Oliveira / [0000-0003-1439-7961](https://orcid.org/0000-0003-1439-7961)
6. Diego Fernando Velasco Cañas / [0000-0003-0833-9917](https://orcid.org/0000-0003-0833-9917)
7. José Gabriel Mendoza Duran / [0000-0001-5277-3492](https://orcid.org/0000-0001-5277-3492)
8. Donovan Casas Patiño / [0000-0002-3129-9418](https://orcid.org/0000-0002-3129-9418)

CORRESPONDENCIA

Agueda Muñoz del Carpio Toia

EMAIL

amunozde@ucsm.edu.pe

CONFLICTOS DE INTERÉS

Los autores declaran no tener potenciales conflictos de interés.

FINANCIAMIENTO

Foro financiado por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), Lima, Peru.

AGRADECIMIENTO

Un reconocimiento especial al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI). Lima, Perú y a la Red Internacional de Salud Colectiva y Salud Intercultural. México, México, por el apoyo brindado.

REVISIÓN DE PARES

Recibido: 17/07/2022

Aceptado: 23/09/2022

COMO CITAR

Muñoz del Carpio Toia A, Herrera-Añazco P, Benites-Zapata VA, Oliveira LE, Da Cunha Oliveira CC, Velasco Cañas DF, Mendoza Duran JG, Casas Patiño D. Ethic Policy Forum: Inclusión de minorías étnicas latinoamericanas en los ensayos clínicos. Rev. Cuerpo Med. HNAAA [Internet]. 17 de septiembre de 2022 [citado 22 de marzo de 2023];15(3). DOI: [10.35434/rcmhnaaa.2022.153.1412](https://doi.org/10.35434/rcmhnaaa.2022.153.1412)



Esta obra está bajo una Licencia Creative Commons Atribución 4.0 Internacional.
Versión Impresa: ISSN: 2225-5109
Versión Electrónica: ISSN: 2227-4731
Cross Ref. DOI: 10.35434/rcmhnaaa
OJS: <https://cmhnaaa.org.pe/ojs>

clinical trials in Latin America and the Caribbean and the regulations in this regard are not standardized, or do not exist in all the countries of the Region. Trials with ethnic minorities can have benefits but also potential risks and ethical conflicts, which require an adequate assessment of vulnerabilities, effective support in informed consent and the research process, by Research Ethics Committees trained in intercultural health and ethics of research with indigenous peoples and Afro-descendants. **Conclusion:** Clinical trials should include ethnic minorities, with potential benefit from research products. Research must be developed under ethical and regulatory principles that protect these minorities.

Keywords: Bioethics; Clinical Trials; Ethnic minorities; Latin America; Caribbean. (Source: DeCS-BIREME).

INTRODUCCIÓN

En Latinoamérica, existen dificultades para establecer el tamaño y estructura de las minorías étnicas, debido a, entre otras razones, censos escasos e incompletos con distintos tipos de definiciones de los miembros de estas minorías^(1,2). Esto es relevante, toda vez que los censos representan mecanismos efectivos de visibilización y presencia que les permiten ser vistos como sujetos reales y dan soporte a sus estrategias identitarias⁽¹⁾. A pesar de que se ha sugerido dimensiones básicas del concepto de grupo étnico que incluyen el auto reconocimiento de la identidad, origen común, cultura, territorialidad, aún es complejo definirlos⁽³⁾. En ese sentido, aunque la definición de un grupo étnico puede ser abordada desde el punto de vista de los pueblos y el de un observador externo, todo intento de definición que provenga del exterior de los mismos pueblos es incorrecto o incompleto y puede corresponder al pueblo en su conjunto decidir quiénes son sus miembros⁽¹⁾. Esto ocasiona la falta de información actualizada de la población perteneciente a minorías étnicas en diversos países del continente⁽¹⁾.

En Perú, según el Ministerio de Cultura se tiene información de 55 pueblos indígenas, siendo 51 de la Amazonía y 4 de los Andes⁽⁴⁾. Así mismo, existen 48 lenguas originarias, de las cuales: 44 son amazónicas y 4 andinas⁽⁵⁾. De acuerdo con el Censo de Población y Vivienda del 2017, el 25,8% se auto definía como perteneciente a una población indígena u originaria y el 3,6% se consideraba como afroperuana o afrodescendiente⁽⁶⁾. Esta población convive con desventajas socioeconómicas que impactan en indicadores de salud⁽⁷⁾, los que muestran peores resultados al compararlos con la población mestiza⁽⁸⁾. Esta realidad no solo incluye los problemas de acceso a los servicios de salud, si no también en la preferencia de a donde se acude cuando existe un problema de salud⁽⁷⁾, ocasionado, además de aspectos socioculturales, a la desconfianza al sentirse maltratados por el personal de salud⁽⁹⁾. Esto quizá explique el impacto que la pandemia tiene en términos de morbilidad en algunas comunidades indígenas en el país⁽¹⁰⁾.

Las iniciativas para mejorar la carga de las enfermedades a nivel mundial incluyen la búsqueda de nuevos medicamentos o tecnologías para mejorar la salud a través de los Ensayos Clínicos (EC). Los EC son estudios de investigación realizados para contestar preguntas de investigación específicas sobre productos o terapias médicas⁽¹¹⁾. Los participantes de los EC deben representar a los pacientes que utilizarán los productos médicos, sin embargo, las personas de minorías raciales y étnicas están poco representadas en la investigación clínica. Esto representa un problema, debido a que las personas de diferentes edades, razas y etnias pueden

reaccionar de manera diferente a los productos médicos⁽¹²⁾.

Esta poca representatividad de las minorías étnicas puede ser explicada por aspectos económicos o incluso socioculturales. Un estudio de la Clínica Mayo de 2003 encontró que el coste de reclutar a minorías es cinco veces superior al coste de reclutar pacientes blancos⁽¹²⁾, lo que limita la posibilidad de que la industria farmacéutica invierta en su inclusión. Los afrodescendientes en Estados Unidos creen que el sistema sanitario no vela por sus intereses e incluso algunas encuestas muestran que los individuos negros creen menos en la investigación médica y en las vacunas respecto a los blancos o a los hispanos⁽¹²⁾. En hispanos, existe el temor a ser deportados en caso de acudir a un hospital como consecuencia de un efecto adverso tras recibir la vacuna⁽¹²⁾.

El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) de la Seguridad Social de Salud (EsSalud) de Perú, es el ente que supervisa, con un carácter administrativo, los EC que se ejecutan en la institución⁽¹³⁾. Durante dichas supervisiones se encontró que no había personas pertenecientes a minorías étnicas en los Ensayos Clínicos en EsSalud. Los Investigadores principales, especulaba que una de las razones era que las personas pertenecientes a minorías étnicas no acudían a los establecimientos de salud donde se encontraban los centros de investigación. Al indagar sobre su actuar al darse la oportunidad de enrolar un sujeto de investigación perteneciente a una minoría étnica, muchos de ellos creían que bastaba con tener a alguien que “traduzca” el consentimiento informado. Esto obligó a convocar a diversos expertos a nivel nacional en el primer Ethic Policy Forum el 30 de enero último, organizado por el IETSI, la Universidad Católica Santa María de Arequipa y la Red Internacional de Salud Colectiva y Salud Intercultural de México. Este foro generó algunas conclusiones y propuestas que se presentan a continuación.

MÉTODOS

Estudio de análisis ético y normativo, realizado por el grupo de investigadores en bioética, del Ethic Policy Forum, relacionado a la inclusión de las minorías étnicas en los ensayos clínicos en Latinoamérica y el Caribe. El estudio incluye el análisis y propuestas de investigadores en bioética y bioeticistas del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación del Seguro Social de Salud del Perú, de la Universidad Católica Santa María de Arequipa, Perú y de la Red Internacional de Salud Colectiva y salud Intercultural de la Universidad Autónoma del Estado de México. Los ejes analizados fueron: Minorías étnicas en los ensayos clínicos en Latinoamérica en la última década; aspectos éticos en los

ensayos clínicos con minorías étnicas y protecciones éticas; normativas que promueven la inclusión de minorías étnicas en la investigación en Latinoamérica; ética y salud en el contexto brasileño; desafíos para la bioética crítica en Latinoamérica y ética e investigación en México. Ethic Policy Forum de análisis, está constituido para la discusión y formulación de propuestas en políticas y normativas relacionadas con aspectos de ética en investigación en los países de Latinoamérica y el Caribe.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Minorías étnicas en los ensayos clínicos hechos en Latinoamérica en los últimos 10 años.

Como se mencionó, las minorías étnicas en Latinoamérica históricamente han sufrido de diversos problemas sanitarios⁽⁶⁻⁸⁾, en ese contexto, los ensayos clínicos que los incluyen son limitados debido a los desafíos intrínsecos que representan probar intervenciones sanitarias en estas poblaciones⁽¹¹⁾. Estos desafíos incluyen entender sus características particulares antes de pretender incluirlos en los ensayos clínicos, por lo que no es difícil imaginar que la presencia de las minorías étnicas latinoamericanas en este tipo de estudios hechos en el continente no es significativa. La mayoría de los Ensayos Clínicos son hechos en México, cuentan con un tamaño de muestra pequeño y mayormente incluyen mujeres y niños⁽¹⁵⁻³⁴⁾. En su mayoría, estas intervenciones fueron destinadas a la suplementación nutricional, a temas de educación en salud materna o intervenciones no farmacológicas⁽¹⁵⁻³⁴⁾.

A diferencia de las razones de la poca representatividad de

las minorías étnicas en los ensayos clínicos en Estados Unidos, no se han estudiado las razones específicas en nuestro continente⁽¹²⁾. Sin embargo, se puede inferir que hay pobre interés de gobiernos locales para financiar las intervenciones en estos grupos minoritarios. No obstante, es necesario incrementar la participación de estos grupos étnicos en futuras investigaciones que busquen valorar intervenciones sanitarias potencialmente útiles en estas poblaciones.

Aspectos éticos en los ensayos clínicos hechos con minorías étnicas y principales protecciones éticas.

La investigación científica en grupos minoritarios étnicos debe llevarse a cabo con los más altos estándares éticos y científicos, para generar conocimiento que responda a las necesidades, no satisfechas de sus propias comunidades.

A nivel global, son escasas las regulaciones relacionadas a investigaciones con seres humanos que contemplen protecciones éticas a favor de las minorías étnicas⁽³⁵⁾; así mismo, no existe una homogeneización en la regulación de los ensayos clínicos con participantes provenientes de estas minorías. Por otro lado, la armonización de las leyes se torna difícil debido a las brechas y disparidades entre las minorías étnicas de los diferentes países del continente. Pese a estas diferencias, se evidencian situaciones comunes de vulnerabilidad, que podrían incrementarse dentro de los ensayos clínicos, ocasionando conflictos y dilemas éticos, si no se toman todas las protecciones éticas para los sujetos de estudio y para las comunidades a las cuales representan. Por todo ello, es que se propone un análisis sobre los principales conflictos éticos en los diferentes tipos de investigación (ver tabla 1) y en los diferentes procedimientos de una investigación (ver tabla 2).

Tabla 1. Principales conflictos éticos en la investigación con minorías étnicas según tipos de investigación.

TIPO DE INVESTIGACIÓN	CONFLICTOS ÉTICOS
Ensayos Clínicos	Riesgo de no incluir a participantes de pueblos indígenas en los ensayos clínicos y generar orfandad terapéutica para estos grupos étnicos, como ocurre en otras minorías ⁽³⁶⁾ . Riesgo de la ruptura a la confidencialidad ⁽³⁶⁾ .
Investigación con Biobancos e investigaciones genéticas	Riesgo en investigaciones genéticas con uso indebido de biomuestras con poblaciones indígenas ⁽³⁷⁾ . Riesgo de publicación de resultados genéticos estigmatizantes con poblaciones indígenas ⁽³⁷⁾ .
Investigación cualitativa de campo	Riesgo de investigaciones en las que se levantan datos de investigación, sin dejar beneficios a los sujetos de estudio o a la comunidad. Riesgo de publicación de resultados estigmatizantes, discriminatorios o estereotipados sobre conductas y prácticas de las poblaciones indígenas. Riesgo de la ruptura a la confidencialidad.
Investigación con plantas medicinales	Riesgo de apropiación de saberes sin respetar derechos de los pueblos indígenas.
Investigaciones con intervenciones educativas	Riesgo de la ruptura de la confidencialidad. Riesgo de imposición de costumbres sin tomar en cuenta su cultura Riesgo de que no se entiendan las intervenciones Riesgo de falta de comprensión del proceso de consentimiento informado
Investigaciones con intervenciones en salud	Riesgo de invasión a la privacidad de las comunidades, sin respeto a las que optaron por el auto aislamiento ⁽³⁸⁾ . Riesgo de explotación de algunas minorías (adultos mayores, mujeres ⁽³⁹⁾ , discapacitados, etc.) dentro de los pueblos indígenas.

Tabla 2. Principales conflictos éticos según los procedimientos de la investigación con pueblos indígenas.

Proceso	Tipo de conflictos éticos
Selección de los proyectos de investigación	Riesgo de no incluir a participantes de pueblos indígenas en los ensayos clínicos y generar orfandad terapéutica para estos grupos étnicos.
Selección de participantes	Riesgo de investigaciones de enfermedades no prevalentes de las poblaciones indígenas. Riesgo de invasión a la privacidad de las comunidades, sin respeto a que ellas optaron por auto aislamiento. Riesgo de explotación de algunas minorías, dentro de los pueblos indígenas
En el proceso de toma de Consentimiento informado	Inadecuados procesos de Consentimiento informado ⁽⁴⁰⁾ Riesgo de falta de comprensión del proceso de Consentimiento informado ⁽⁴¹⁾ Riesgo de consentimientos informados comunitarios (solamente del líder de la comunidad)
En estudios de campo y con intervenciones educativas y/o experimentales	Riesgo de imposición de costumbres, sin tomar en cuenta su cultura. Riesgo de que las poblaciones no entiendan las intervenciones
En investigaciones con material biológico	Riesgo en investigaciones genéticas, con uso indebido de biomuestras con poblaciones indígenas. Riesgo de representación negativa de poblaciones indígenas, de las investigaciones con material biológico ⁽⁴²⁾ .
Obligaciones al finalizar el estudio	Riesgo de investigaciones en las que se levantan datos de investigación, sin dejar beneficios a los sujetos de estudio o a la comunidad. Riesgo de apropiación de saberes, sin respetar derechos de los pueblos indígenas.
Publicación de resultados	Riesgo de publicación de resultados genéticos estigmatizantes con poblaciones indígenas Riesgo de publicación de resultados estigmatizantes, discriminatorios o estereotipados sobre conductas y prácticas, etc., de las poblaciones indígenas. Riesgo de la ruptura a la confidencialidad

Para el adecuado desarrollo de las investigaciones con minorías étnicas, es necesario comprender el proceso de la salud- enfermedad del contexto en el que viven. Así mismo, es necesario comprender las brechas y desigualdades que enfrentan para lograr resultados que contribuyan a la generación de datos de calidad, con los cuales se puedan

tomar decisiones políticas que se plasman en programas que benefician a las propias comunidades⁽⁴³⁾. Es por ello, que se proponen algunas protecciones éticas, que se han sistematizado de acuerdo con los diferentes procesos de una investigación con poblaciones indígenas (tabla 3).

Tabla 3. Propuestas de protecciones éticas para la investigación con comunidades indígenas.

Procesos	Protecciones éticas
En la conformación de los equipos de investigación	Impulsar planes de capacitación de investigación con enfoque e identidad intercultural; que implique conocer la cosmovisión y saberes y prácticas ancestrales sobre formas como los pueblos indígenas abordan sus temas de salud, enfermedad, cuidado del medio ambiente, etc.
Durante la redacción del proyecto de investigación	<p>Promover proyectos con valor social y beneficio directo ⁽⁴⁴⁾ para las poblaciones indígenas.</p> <p>Articular en los protocolos, los saberes y prácticas de los pueblos indígenas, para mejorar el respecto a la interculturalidad y para incrementar la adherencia a la investigación</p> <p>Participación de la comunidad en el desarrollo del proyecto.</p> <p>Identificación de prioridades de salud, educación, medio ambiente y otras para estas comunidades.</p> <p>Fortalecer proyectos con pertinencia intercultural</p> <p>Consultar a la comunidad sobre los aspectos sociales, culturales, económicos de los pueblos indígenas e involucrarse con sus valores, necesidades y demandas al momento de redactar un proyecto de investigación.</p>
Durante la redacción del consentimiento informado	<p>Involucramiento de la comunidad ⁽⁴⁵⁾</p> <p>Redacción en el idioma local.</p> <p>Participación de equipo multidisciplinario con conocimientos de la cultura indígena.</p> <p>Asegurar la adecuación cultural del consentimiento informado con la ayuda de traductores y líderes representantes de las comunidades indígenas.</p>
Comité de ética de investigación	<p>Los comités de ética deben realizar una eficaz mejora y monitoreo del consentimiento informado, esto se logra con adecuación cultural, vigilancia y buena evaluación del proceso</p> <p>Los comités de ética de investigación deben conocer el contexto de estas comunidades es fundamental para lograr proteger a una comunidad.</p> <p>Reforzar la formación de capacidades de investigadores y miembros de Comités de ética de investigación en enfoque intercultural; conocimiento del contexto en el que viven los pueblos indígenas.</p> <p>Evaluación del contexto donde se desarrollará el estudio ⁽⁴⁶⁾.</p> <p>Dar una justificación científica para incluir como sujetos de estudio poblaciones indígenas.</p> <p>Identificar vulnerabilidades de las minorías étnicas o raciales de los participantes ⁽³⁸⁾</p> <p>Identificar vulnerabilidades de las poblaciones indígenas bajo el contexto de la pandemia ⁽⁴⁷⁾.</p> <p>Adecuado balance riesgo beneficio.</p> <p>Determinar las obligaciones post investigaciones sean beneficios directos tangibles o no ⁽⁴⁸⁾.</p> <p>Adaptación cultural y redacción en el idioma, lengua o dialecto de la comunidad.</p> <p>Verificar beneficios directos a los participantes de la investigación y beneficios indirectos a las comunidades indígenas a las cuales representan ⁽³⁸⁾.</p> <p>Verificar información sobre lugar y condiciones de preservación, almacenamiento y privacidad de los datos y muestras en estudios genéticos con poblaciones indígenas.</p> <p>Verificar si en la investigación, se contempla el uso secundario de muestras biológicas, genéticas, para nuevos estudios.</p> <p>Evaluar inclusión de nuevo consentimiento informado para estudios con muestras secundarias de pueblos indígenas.</p> <p>Verificar si en la investigación, se contempla la información sobre lugar de almacenamiento datos y muestras.</p>
Durante el proceso de consentimiento informado	<p>Participación de lingüista</p> <p>Derecho a consentimientos individuales, los consentimientos comunitarios no deben reemplazar a consentimientos individuales.</p> <p>Verificación de grado de comprensión</p> <p>Verificar que sea un proceso voluntario, libre de coerción, influencias indebidas ⁽⁴⁹⁾.</p> <p>El consentimiento para el uso de muestras biológicas, genéticas más allá de los objetivos de la investigación, requiere ser entendido por estas poblaciones indígenas</p>
Durante la toma de datos	<p>Respeto por los participantes y por las comunidades que representan</p> <p>Los comités de ética de investigación deberían realizar un monitoreo ético de las investigaciones con poblaciones indígenas.</p> <p>Vigilancia ética en la recolección, almacenamiento y uso de material biológico proveniente de las poblaciones indígenas</p>
Durante el almacenamiento de muestras biológicas en biobancos y bio repositorios	<p>Educar a las poblaciones indígenas sobre la importancia de los biobancos, así como derecho a que las muestras donadas, sean tratadas con confidencialidad y prevención de la estigmatización ⁽⁵⁰⁾.</p> <p>Garantizar en las investigaciones con muestras biológicas de poblaciones indígenas, la confidencialidad de los datos, la prevención de la estigmatización y el derecho a aceptar o rechazar la participación en investigación con muestras secundarias ⁽⁵⁰⁾.</p> <p>Establecer el lugar donde deben ser almacenadas, custodiadas y distribuidas las muestras de material biológico de poblaciones indígenas ⁽⁴⁹⁾.</p>

Normativas que promueven la inclusión de minorías étnicas en los estudios de investigación en Latinoamérica

Los estudios sobre las minorías étnicas crecieron en Latinoamérica, despertando el interés por la investigación de estas poblaciones en varios países. Sin embargo, mientras seguimos investigando, las personas de las minorías étnicas siguen muriendo o puestas en migraciones forzadas. Los términos o expresiones utilizados para segregar a estos seres humanos son “nativos”, “aborígenes”, “originarios” y también retiramos de nuestro imaginario otras minorías como los indígenas, los afros descendientes y los gitanos.

Muchas veces existen minorías dentro de las minorías y también minorías que son mayorías, por ejemplo, en el caso que hagamos un análisis en términos cualitativos como las mujeres en Brasil. Por lo tanto, es importante establecer lo que pretendemos decir con las expresiones “minorías étnicas”, “normativas” o “investigaciones sobre minorías”. Muchas veces solo consideramos minorías étnicas a los aztecas, incas, quechuas, náhuatl, aymara, k'iche', mapuche, tupis, guaraní, xavantes e yanomamis, etcétera. Sin embargo, existen otras minorías que no están en nuestro imaginario, como los samis que viven en Escandinavia como un grupo diferenciado hace más de 2000 años y que casi no conocemos⁽⁵²⁾. Dentro de las minorías destacan los afrodescendientes y los pueblos indígenas, que están entre las comunidades más discriminadas en muchas sociedades.

Según el Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Refugiados, minoría es un grupo étnico, religioso o lingüístico, en menor número que el resto de la población⁽⁵³⁾. Sin duda, existen minorías que son mayoría numérica, pero sin representatividad en los gobiernos, por eso, es necesario considerar el contexto social, histórico y económico. Por lo tanto, las minorías étnicas están asociadas a condiciones sociales desfavorables y no solamente son un grupo con menor cantidad de personas⁽⁵⁴⁾.

Para los afrodescendientes, los marcos legales específicos existen en todos los lugares y contextos especialmente en los países de Latinoamérica. En nuestro continente, esta población están bajo la protección de la Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial (1965), el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (1966), el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1966), el Pacto Internacional Convención para la Represión y el Castigo del Crimen de Apartheid (1973), la Convención sobre los Derechos del Niño (1989), la Convención Internacional sobre la Protección de los Derechos de Todos los Trabajadores Migrantes y de sus Familias (1990) y las Convenciones de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) no. 111 sobre Discriminación (Empleo y Ocupación) (1958) y núm. 169 sobre Pueblos Indígenas y Tribales (1989). Además de estos documentos de protección, también contamos con documentos internacionales para la población afrodescendiente como la Declaración y Programa de Acción de Durban (2001) y, más recientemente, la recomendación general núm. 34 (2011) del Comité para la Eliminación de la Discriminación Racial, el Consenso de Montevideo sobre Población y Desarrollo (2013) y el programa de actividades del Decenio Internacional de los Afrodescendientes (2015-2024).

La declaración sobre derechos de las personas pertenecientes a las minorías étnicas, religiosas y lingüísticas de 1992⁽⁵⁵⁾, incluye una lista de derechos como por ejemplo disfrutar de su propia cultura y a profesar y practicar su religión, utilizar su propio idioma, entre otros derechos.

Las minorías étnicas existen desde siempre y es interesante observar que, desde la edad media, en la península ibérica, había esclavos de diversas naciones: árabes, sarracenos, eslavos, búlgaros, rusos, tártaros, griegos y también de otras zonas en Europa oriental y que el descubrimiento de América instaló el tráfico de seres humanos, reorientando el comercio interno de esclavos en África para Europa y América⁽⁵⁶⁾, revelando el deseo de una minoría blanca (blanca y europea) que desde siempre subestimó a las mayorías. También es importante llamar la atención sobre el hecho de que para que la esclavitud funcionara como sistema, fue necesaria una normativa de orden jurídico y una ideología de sustentación. Es así que en los siglos XVI e XVII, en plena colonización americana, diversos teólogos y juristas elaboraron una serie de argumentos para legitimar la esclavitud y la sumisión de las minorías étnicas en términos bélicos⁽⁵⁷⁾.

Pasados algunos años y a pesar de tantas normas de protección para los afrodescendientes, podemos verificar, por ejemplo, que la población negra colombiana, también llamada afrocolombiana, constituida por descendientes de africanos esclavizados traídos a América desde los tiempos de la conquista en el siglo XVI⁽⁵⁸⁾, continúa discriminada. En México, aun con las raíces del “olvido estatal”, podemos encontrar estudios sobre la población de origen africano, aunque con poca participación de esta en los procesos de salida de la vulnerabilidad⁽⁵⁹⁾.

La historia de los afrodescendientes en Latinoamérica es una larga trayectoria de desplazamiento y exclusión que puede verificada con mayor claridad en Brasil, Venezuela, Colombia, Cuba, México y Ecuador, según estudios de German Freire, Ede Ijjasz-Vasquez y Carolina Diaz-Bonilla⁽⁶⁰⁾.

En Brasil, hay una población de aproximadamente 212 millones de habitantes (2021) y una población afrodescendiente (Quilombola) de aproximadamente 1,2 millones de habitantes⁽⁶¹⁾. Como marcos legales específicos para esta parte de nuestra población tenemos la Constitución de la República Federativa de Brasil de 1988, expuesta en lo alto de las Disposiciones Constitucionales Transitorias en el artículo 68, una política pública nacional llamada “Programa Brasil Quilombola (PBQ) del 2004 y la Agenda Social Quilombola del 2007⁽⁶²⁾. La PBQ incluye cuatro ejes temáticos que garantizan el acceso a la tierra, infraestructura y calidad de vida; una inclusión productiva, desarrollo loco; y ciudadanía. Aunque es una política bien estructurada, hasta el momento es poco efectiva⁽⁶²⁾.

En conclusión, los afrodescendientes en Latinoamérica existen como un criterio de definición autodenominado a pesar que existen intentos de “blanqueamiento” cultural de este contexto social. Los resultados de investigaciones demuestran que las comunidades afrodescendientes, denominadas Quilombas en Brasil, Guarifunas en Belize, Guatemala, Honduras y Nicaragua; Criollos en Nicaragua y Honduras; Morenos en Venezuela y otras denominaciones,

tienen preocupaciones como el agua, la tierra y también salud y educación. Las mismas preocupaciones tienen los indígenas, los campesinos, ribereños, gitanos, refugiados, etc.

Existe un abismo entre las previsiones constitucionales para esta parte de la población en las políticas públicas nacionales y la efectividad, en el sentido de eliminar y promover la salida del estado de vulnerabilidad, en las llamadas “minorías étnicas”. Sin embargo, necesitamos enfrentar las desigualdades en sus múltiples manifestaciones en Latinoamérica, haciendo constar en nuestras investigaciones sobre la situación de las minorías étnicas. Por otro lado, no debemos olvidar que los derechos humanos deben servir a todos los seres humanos indistintamente sean estos minorías o mayorías.

Ética y Salud en el contexto brasileño

La ética de la salud está involucrada en la responsabilidad de la sociedad y del Estado en la búsqueda de la salud de sus miembros. Esto se consigue con la intención de alcanzar condiciones de justicia social, para que la distribución de los recursos para la salud sea accesible y equitativa para todos. En ese sentido, los principios de la beneficencia, no-maleficencia, la autonomía y la justicia deben ser utilizados como un recurso para el examen y la comprensión en las situaciones de conflicto durante el accionar cotidiano de los servicios de la salud⁽⁶³⁾.

En Brasil, durante la pandemia por la COVID-19, existen poblaciones desfavorecidas y más expuestas a la infección debido a las condiciones en las que sobreviven, que incluyen menos acceso al saneamiento básico y, por lo tanto, menos posibilidad de adoptar las medidas preventivas recomendadas⁽⁶⁴⁾. Adicionalmente, la escasez de recursos materiales y humanos privó a estas poblaciones desfavorecidas de la prestación de servicios eficientes, seguros y continuos, a pesar de que las acciones del gobierno y las instituciones civiles mostraron esfuerzos para proporcionar asistencia de salud universal, equitativa e integral a los ciudadanos, independientemente del género, el color, la ocupación y otras características sociales o personales. El Sistema único de salud brasileño trabaja para combatir la COVID-19 a través de la atención y vacunación de la población (64), cumpliendo el principio de que el acceso universal a la salud debe ser garantizado como un derecho humano.

En el centro del debate hay una pregunta clave ¿pueden los sectores público o privado limitar el acceso a sus servicios a aquellos que deliberadamente no quieren vacunarse? Cabe discutir sobre los principios éticos, el derecho inherente a la libertad individual, la concepción del estado moderno, no sólo para asegurar la ejecución de políticas públicas a la colectividad, sino también para asegurar la libertad del individuo como soporte de su dignidad y protegiéndolo de una eventual tiranía estatal. A pesar de ese principio, el dilema quizá va en otra dirección “La limitación de la libertad individual” como parámetro que guía las decisiones individuales dirigidas al bienestar colectivo.

Así, por el principio de supremacía del interés público, se justifica la imposición de medidas restrictivas contra quienes

no quieren vacunarse. La importancia de la vacunación radica no solo en la protección individual, sino también en que evita la propagación masiva de enfermedades que pueden derivar en la muerte o secuelas graves, comprometiendo la calidad de vida y la salud de la población en general⁽⁶⁵⁾. No obstante, la aprobación por parte de Agencia Nacional de Vigilancia de la Salud de la primera vacuna contra el COVID-19 para niños de 5 a 11 años en Brasil planteó una serie de dudas en padres y tutores ¿Podría la aplicación de este producto traer algún peligro para la salud en este grupo etáreo?

Según las entidades nacionales e internacionales, y la evidencia científica disponible hasta el momento, los beneficios de vacunar a los niños superarían los riesgos potenciales. Se estima que los casos de COVID-19 en niños representan del 1 al 5% del número total de casos confirmados de la enfermedad. Aunque formas clínicas más leves o asintomáticas predominan entre los niños y adolescentes, no están exentas de la aparición de formas más graves potencialmente fatales. Apesar de eso, se recomienda el monitoreo continuo de los eventos adversos de la vacuna con la debida notificación a los organismos competentes⁽⁶⁶⁾.

En el contexto del regreso a clases presenciales desde agosto de 2021 en Brasil y de una nueva ola de COVID-19, se presentan nuevos desafíos desde el punto de vista ético relacionadas a la salud pública. Por tanto, sería necesario pensar en acciones para prevenir depravación material, emocional y social, así como planificación y ejecución de estrategias complejas. Así mismo, es necesario pensar en un plan nacional de vacunación con uso de estrategias innovadoras para superar los desafíos del país. Para este último punto, se podría considerar el uso de metodologías basadas en inteligencia artificial espacial que podría contribuir a mejorar la planificación de las acciones de respuesta frente a la COVID-19⁽⁶⁷⁾. Por último, se hace necesario un pacto social con base en un enfoque multidisciplinario con medidas y promoción y protección de la salud en escuelas y empresas y que incluirá la responsabilidad ética de cada ciudadano.

Desafíos para la bioética crítica en Latinoamérica

La ética en investigación se ha visto siempre como una ética del control. Otfried Höffe⁽⁶⁸⁾ afirma que esta ética impone principios a partir de los cuales el investigador, de forma racional, asume que su intervención experimental introduce en el mundo riesgos y consecuencias que potencialmente podrían escapar a su control, de modo que está obligado a asumir dichos riesgos y consecuencias como parte de su responsabilidad.

Con el transcurrir de la investigación y de la ciencia, además de los cambios en la moralidad provocados por el devenir cultural, la idea de responsabilidad se ha ido haciendo porosa, cediendo el paso a una idea individualista del control con base en los beneficios que las acciones proveen. La investigación científica se debe a la satisfacción de una serie de necesidades, carencias y problemas humanos, lo que acrecienta su carácter instrumental, limitando la libertad para la investigación a una libertad metódica: que el investigador elija fenómenos, temas y métodos de forma autónoma. La respuesta que la ciencia da, mediante los

resultados de su investigación, parece legitimar cualquier forma de intervención experimental.

Höffe⁽⁶⁸⁾, afirma que esa legitimación casi ontológica para la investigación científica conlleva un riesgo: la ética del control se convierte cada vez más en una ética de la exculpación basada en cinco condiciones que exculpan a la investigación. Primero, cuando los experimentos se llevan a cabo en pequeña escala; segundo, cuando afectan a materia sin vida (en algunos casos cuando la afectación es sobre vidas no humanas); tercero, cuando sus modificaciones a la naturaleza sean correctamente estimables; cuarto, cuando no causan daño significativo; quinto, cuando los daños que generan sean reversibles.

Esta ética de la exculpación abre la puerta a posibilidades que, si bien se justifican epistemológicamente por el carácter utilitario de la ciencia y porque obedecen a la necesidad de encontrar métodos de prevención y tratamiento de enfermedades, pudiesen no obtener legitimación ética por sus riesgos y afectaciones. ¿Que los objetivos sean humanitarios, justifica los riesgos que se corren?

Un ejemplo que permite una reflexión acerca de los riesgos de la ética de la exculpación son los estudios de desafío humano o Estudios de Infección Humana Controlados (EDHC). Estos estudios tienen como principal intención acortar el tiempo requerido para el desarrollo de vacunas que protegen contra enfermedades emergentes, por ejemplo el COVID-19. Se discuten argumentos a favor o en contra de tales estudios. El núcleo de la discusión es una tensión entre epistemología y ética: proponen estudios clínicos que exponen deliberadamente a los participantes a un patógeno infeccioso luego de haber sido inmunizados con una vacuna experimental⁽⁶⁹⁾.

A favor se recurre a argumentos sobre la aceleración de los procesos, la disminución de los costos, las ventajas del entorno controlado, la menor cantidad de participantes, a enfermedades extraordinarias soluciones extraordinarias, el altruismo, argumentos utilitaristas sobre el valor social y el argumento endémico en el que nos centraremos especialmente. Este afirma que los riesgos de participar en un EDHC son menores al que ya de por sí se enfrentan los participantes que habitan en zonas con una alta exposición al virus durante o después de la prueba⁽⁶⁹⁾.

El argumento endémico es la base sobre la que se propone la inclusión de minorías étnicas en estudios de desafío humano con intención de legitimarse. Se afirma que su exposición al patógeno es mayor y que los riesgos a los que se exponen por el sólo lugar en el que habitan son incluso mayores que los que corren al participar en un EDHC. Es notable la forma en que este argumento apela a algunos de los principios de la ética de la exculpación. No se apela a ventajas epistemológicas o metodológicas, sino a la urgencia en medio de una crisis.

En contra de los EDHC en el contexto de la pandemia por Covid-19 se argumenta desde diferentes premisas: 1) existe gran incertidumbre acerca del efecto patogénico del SARS-CoV-2, de modo que tampoco se conocen las consecuencias

del virus a corto y largo plazo; 2) los EDHC buscan voluntarios sanos y la práctica común es la ofrecer una remuneración económica a los participantes, lo que aumenta el riesgo de atraer personas económicamente vulnerables, quienes con frecuencia pertenecen a minorías raciales y étnicas, lo que plantea problemas de justicia social; 3) un potencial engaño a partir de la etiqueta “controlados” dentro del nombre de esos estudios, ya que se puede interpretar por los voluntarios como si no existieran riesgos; 4) no hay certeza de que los resultados de los EDHC disminuyan las tasas de supervivencia o recuperación de los más afectados por COVID-19, lo que impone un problema de validez externa; 5) no existe certeza de que los participantes ganarán inmunidad frente al patógeno al participar del EDHC; 6) estos estudios violan el principio ético de la prioridad del individuo⁽⁶⁹⁾.

Este análisis de los EDHC permite notar que relajar los criterios éticos para la investigación a partir de la urgencia en la crisis no redundará en beneficios epistemológicos ni en beneficios sociales, al contrario, disminuye la calidad de los resultados y aumenta los riesgos para todos los que se podrían beneficiar de la investigación. Sobre todo, disminuir la ética del control a una ética de la exculpación, provoca que esos daños se enfoquen en individuos o comunidades que son menospreciadas debido a características específicas, por ejemplo, minorías étnicas o raciales y pueblos indígenas, lo que genera un retroceso de casi un siglo en el diálogo armónico entre la investigación y la ética.

Los alcances que el diálogo investigación-ética ha logrado no deberían ponerse en duda debido a crisis provocada por la pandemia, al contrario, debemos tener en cuenta que, como otras, esta es una pandemia de la que debemos aprender como humanidad, porque además se vislumbran miles de patógenos que potencialmente podrían causar eventos similares en el futuro y mejor sería prepararnos sobre la base de una investigación éticamente bien plantada que ofrezca certezas a la ciencia, pero también a la moralidad pública.

Ética e investigación: Una mirada desde México

La investigación científica ha logrado la producción de importantes beneficios en el ámbito social⁽⁷⁰⁾ y el progreso de la medicina requiere de la investigación que implica la investigación en seres humanos⁽⁷¹⁾. Su propósito, según señala la declaración de Helsinki, es “comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad”⁽⁷²⁾. La misma declaración enuncia que las normas éticas están encaminadas al respeto de las personas, su salud y sus derechos, de igual manera enfatiza que la investigación nunca debe pasar sobre los derechos e intereses de los que participan en una investigación. Ahí mismo señala que el médico es el tutelar de estas acciones⁽⁷²⁾.

La ética en la investigación en México hace eco de estos puntos y cuenta con un marco legal que facilita su observancia. Este marco legal observa en primer término la normatividad internacional señalada en los siguientes documentos: Código de Núremberg, Declaración de Helsinki,

las guías internacionales para la investigación biomédica que involucra los Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas y las buenas prácticas clínicas contenidas en los documentos de las Américas de la Organización Panamericana de la Salud como oficina regional de la Organización Mundial de la Salud⁽⁷³⁾.

En cuanto al marco legal nacional tenemos a la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos en su artículo cuarto de donde emana la Ley General de salud⁽⁷⁴⁾, la cual en su título quinto que trata de la investigación para la salud, de donde deriva el Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación⁽⁷⁵⁾. Y complementando dicho Reglamento tenemos una Norma Oficial que trata el tema de la investigación⁽⁷⁶⁾.

Los Organismos que la tutelan son: la Comisión Federal para la protección de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), la Comisión Nacional de Bioética, las Comisiones Estatales de Bioética y los Comités de Ética en Investigación de cada organismo.

A continuación, desglosamos el papel de cada una de ellas.

La ley General de Salud establece los lineamientos generales, los requisitos de los establecimientos que realizan investigación, el uso de insumos en investigación cuando no exista un tratamiento establecido y el manejo del genoma humano. Con lo que respecta al Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación, resaltan los capítulos que hablan sobre los aspectos éticos de la investigación en seres humanos, los lineamientos para la investigación en comunidades, en menores de edad o incapaces, en mujeres en edad fértil, embarazadas, en trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos, de la utilización de embriones, óvulos, fetos y productos de fertilización asistida; la investigación en grupos subordinados. De igual manera señala los comités internos con que deben contar las organizaciones que hacen investigación y norma la ejecución de la investigación en las instituciones de salud⁽⁷⁵⁾. Complementando a este documento la NOM-012-SSA3-2012 reglamenta la presentación y autorización de proyectos o protocolos de investigación, el seguimiento de la investigación, los requisitos de las instituciones donde se realiza la investigación, la constitución inscripción y funcionamiento del comité de Ética en investigación, las funciones del investigador principal, la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación y el manejo de la información implicada en las investigaciones⁽⁷⁶⁾.

Existen órganos encargados de la ética en investigación como la Comisión Nacional de Bioética que publica un documento denominado "Guía Nacional para la Integración y funcionamiento de los Comités de Ética en investigación que señala los requisitos del organismo donde se lleva a cabo la investigación, los requisitos de los integrantes, sus funciones y los procedimientos que deben implementar dichos comités⁽⁷⁷⁾. Este organismo autoriza a nivel nacional a los Comités de ética en investigación, otorga capacitación continua y ofrece un acervo bibliográfico en línea. Las Comisiones Estatales promueven la integración de los Comités locales, asesoran, capacitan, llevan el control y son un vínculo con la Comisión Nacional.

Como se ve existe un marco regulatorio amplio que protege la

ética en la investigación en México, esto conlleva ventajas tales como la protección contra abusos, vela por la seguridad de los que participan en la investigación, otorga una guía clara para el funcionamiento de los Comités de Ética en investigación, así como su obligatoriedad. De tal manera que en México se vela por la protección de pacientes y existen "reglas claras del juego" lo que facilita la gestión de cualquier institución en cuanto a lo que se refiere a investigación.

Sin embargo, un marco regulatorio extenso requiere personal que lo conozca, comprenda y cumpla. En ocasiones esta regulación tan amplia en nuestro país dificulta el proceso de aceptación de protocolos y hace este proceso más largo en cuanto a tiempo de aplicación del protocolo y poder llevar a cabo la investigación. También es más difícil la incorporación de instituciones pequeñas o de poco presupuesto a los procesos de investigación pues no tienen posibilidad de tener personal para que integren los comités, tienen altas cargas laborales lo que disminuye el tiempo para la investigación y el bajo presupuesto para llevarlas a cabo. Un problema frecuente es la carencia de personal capacitado para ingresar a los Comités de Ética en investigación y en organizaciones no tan grandes dicho personal carece del tiempo para dedicarse a esta labor. Otra desventaja es que se cuenta con un número insuficiente de comités de ética en investigación para analizar y aceptar la cantidad de protocolos de investigación que se proponen en nuestro país.

Sin perder la protección de los participantes en la investigación y prevenir abusos, se propone que los Comités de Ética en Investigación pongan atención en la asesoría y fomento a la investigación sobre todo a las instituciones pequeñas o con menor presupuesto. Que se acuerden periodos de tiempo razonables para la aprobación de protocolos de investigación y así se agilice ésta.

Se propone incentivar al personal que integre los comités de ética en investigación (tiempo, reconocimiento, becas para su crecimiento profesional) lo que facilita la capacitación e integración de estos en la mayoría de las instituciones en donde no se cuenta con estos comités. Concluimos con la frase de Louis Pasteur: "Si no conozco una cosa, la investigaré."

CONCLUSIONES

La investigación con enfoque étnico lleva implícito reflexionar sobre la existencia de múltiples cosmovisiones lo que puede derivar en nuevos paradigmas rompiendo el determinismo y la linealidad de algunos enfoques epistemológicos. Citando a Santos "[...] la comprensión del mundo es mucho más amplia que la comprensión occidental, [...] la diversidad del mundo es infinita, una diversidad que incluye modos muy distintos de ser, pensar y sentir, de concebir el tiempo, la relación entre seres humanos y entre humanos y no humanos, de mirar el pasado y el futuro, de organizar colectivamente la vida, la producción de bienes y servicios y el ocio"⁽⁷⁸⁾.

Se requiere de trascender la colonialidad para reconocer una ecología y pluralidad de saberes, se trata de avanzar hacia una nueva visión de la realidad que comprenda relaciones y dependencia de los fenómenos sociales, culturales,

psicológicos y biológicos no como una sumatoria sino como un todo, respetando los derechos, la diversidad, la complementariedad y las cosmovisiones de los colectivos. Se invita a una ruptura de lo eurocéntrico, lo antropocéntrico y repensar en una meta ética donde la diferencia de culturas no dirima en dilemas éticos.

Han existido lineamientos que declaran a la comunidad investigativa global la importancia de proteger los derechos y bienestar de las personas involucradas en la investigación (Nuremberg, Helsinki, Belmont Reports, Cios-OMS, y otros). Cada uno de estos documentos remarcan de igual manera la relevancia del consentimiento informado por parte de los participantes como eje cardinal de una investigación respetuosa de los Derechos humanos, el desafío de investigaciones interculturales radica en enfrentar situaciones complejas que desafían las nociones preconcebida sobre prácticas éticas en investigación algunas terminan resistidas por las poblaciones por ser culturalmente inapropiadas.

Los resultados del estudio, son producto del trabajo desarrollado en el encuentro convocado por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), de la Seguridad Social de Salud (EsSalud) de Peru, la Universidad San Ignacio de Loyola, la Universidad Católica de Santa María y la Red Internacional Salud Colectiva. Este nuevo espacio de diálogo, pretende analizar aspectos críticos de la investigación en salud con enfoque étnico, a fin de brindar recomendaciones que tomen en cuenta, los diferentes escenarios, los vínculos ancestrales y territoriales así como las prácticas socio-culturales. La investigación con minorías étnicas, requiere la formación de comités de bioética y comités de ética de investigación, multi y transdisciplinarios, cuya formación y representación, aborde los procesos investigativos con enfoques étnicos bajo epistemologías complementarias aspirando lograr un universalismo emancipador respetuoso de las singularidades y particularidades de los grupos minoritarios.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Comisión Económica para América Latina y el Caribe. Etnicidad y ciudadanía en América Latina [Internet]. Chile: Comisión Económica para América Latina y el Caribe, CEPAL; 2004. [Citado el 26 de enero del 2022]. Disponible en: <https://www.cepal.org/es/publicaciones/2394-etnicidad-ciudadania-america-latina-la-accion-colectiva-pueblos-indigenas>
- Comisión Económica para América Latina y el Caribe. Censos 2010 y la inclusión del enfoque étnico: hacia una construcción participativa con pueblos indígenas y afrodescendientes de América Latina [Internet]. Chile: Comisión Económica para América Latina y el Caribe, CEPAL; 2004. [Citado el 26 de enero del 2022]. Disponible en: <https://www.cepal.org/es/publicaciones/6940-censos-2010-la-inclusion-enfoque-etnico-construccion-participativa-pueblos>
- Comisión Económica para América Latina y el Caribe. La inclusión del enfoque étnico en los censos de población de América Latina [Internet]. Chile: Comisión Económica para América Latina y el Caribe, CEPAL; 2004. [Citado el 26 de enero del 2022] Disponible en: <https://repositorio.cepal.org/handle/11362/12857>
- Ministerio de Cultura. Lista de pueblos indígenas u originarios [Internet]. Colombia: Ministerio de Cultura de Colombia, MINCUL; 2020 [Citado el 26 de enero del 2022]. Disponible en: <https://bdpi.cultura.gob.pe/pueblos-indigenas>
- Ministerio de Cultura. Lista de lenguas indígenas u originarios [internet]. Colombia: Ministerio de Cultura de Colombia, MINCUL; 2020 [Citado el 26 de enero del 2022]. Disponible en <https://bdpi.cultura.gob.pe/lenguas>
- Instituto Nacional de Estadística e Informática [internet]. Censos Nacionales 2017: XII de Población, VII de Vivienda y III de Comunidades Indígenas. Lima: Instituto Nacional de Estadística e Informática, INEI; 2017 [Citado el 26 de enero del 2022]. Disponible en: <http://censo2017.inei.gob.pe/>
- Contreras-Pulache H, Pérez-Campos P, Huapaya-Huertas O, Chacón-Torrico H, Champin-Mimbela D, et al. La salud en las comunidades nativas amazónicas del Perú. Rev. Peru. Epidemiol [Internet]. 2014 [Citado el 26 de enero del 2022]; 18(1): 1-5. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/2031/203131355012.pdf>
- Maced J. Resumen ejecutivo: Problemática de la salud en los pueblos amazónicos [Internet]. Perú. [Citado el 26 de enero del 2022]. Disponible en: [https://www2.congreso.gob.pe/Sicr/GrupParlamentarios/indigena.nsf/vf08web/6DE4E904CFB20F6905257674007F2CB5/\\$FILE/Art.PIA.Congr.JoseMacedo.pdf](https://www2.congreso.gob.pe/Sicr/GrupParlamentarios/indigena.nsf/vf08web/6DE4E904CFB20F6905257674007F2CB5/$FILE/Art.PIA.Congr.JoseMacedo.pdf)
- Herrera-Añazco P, Benites-Zapata VA, Hernández V. Association between the Non-use of Health Services and Maltreatment Based on Ethnicity in Peru. J Health Care Poor Underserved. 2022;33(1):234-252. doi: [10.1353/hpu.2022.0018](https://doi.org/10.1353/hpu.2022.0018)
- Iglesias-Osore S, Saavedra-Camacho J. COVID-19 en comunidades indígenas del Perú: casos y accesibilidad a servicios de salud. An Fac med. 2020;81(2):250-1. doi: [10.15381/anales.v81i2.18057](https://doi.org/10.15381/anales.v81i2.18057)
- Food & Drugs Administration. Diversidad en los estudios clínicos [Internet]. Estados Unidos: Food & Drugs Administration, FDA; 2021 [Citado el 26 de enero del 2022] Disponible en: <https://www.fda.gov/consumers/minority-health-and-health-equity/diversidad-en-los-estudios-clinicos>
- Asociación Española de Vacunología. Las dificultades para reclutar minorías étnicas para los ensayos clínicos [Internet]. España: Asociación Española de Vacunología, AEV; 2020. [Citado el 26 de enero del 2022]. Disponible en: <https://www.vacunasa.org/las-dificultades-para-reclutar-minorias-etnicas-para-los-ensayos-clinicos/>
- Herrera-Añazco, P., Soto-Ordoñez, S., & Estrada-Martínez, M. Procedimiento de creación de un instrumento virtual para la supervisión administrativa de los ensayos clínicos realizados en el Seguro Social del Perú. Rev. Cuerpo Med. HNAAA. 2021; 14(2), 244 - 245. doi: [10.35434/rcmhnaaa.2021.142.1089](https://doi.org/10.35434/rcmhnaaa.2021.142.1089)
- Crispino V, Monárrez-Espino J. A Novel School-based Intermittent Delivery System of Iron Supplements for Highly Marginalized Tarahumara Indigenous Women of Reproductive Age of Northern Mexico. Ecol Food Nutr 2020;59:209-25. doi: [10.1080/03670244.2019.1689493](https://doi.org/10.1080/03670244.2019.1689493)
- Magris M, Rubio-Palis Y, Alexander N, Ruiz B, Galván N, Frias D, et al. Community-randomized trial of lambda-dacyhalothrin-treated hammock nets for malaria control in Yanomami communities in the Amazon region of Venezuela. Trop Med Int Heal 2007; 12:392-403. doi: [10.1111/j.1365-3156.2006.01801.x](https://doi.org/10.1111/j.1365-3156.2006.01801.x)
- Lecaillon JB, Godbillon J, Guderian R, Guevara A, Cascante S, Poltera AA. Concentrations of amocarzine in plasma of 71 Ecuadorian patients of two different races receiving 3 mg/kg b.i.d. and 5 mg/kg o.d. oral postprandial doses for 3 days. Trop Med Parasitol [Internet]. 1991 [Citado el 26 de enero del 2022]; 42:291-3. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1801155/>
- Bevilacqua M, Morales LG, Cárdenas L, Domínguez J. Educational intervention to modify knowledge, attitudes and practices about malaria in Yékwana schools. Boletín Malaria y Salud Ambient [Internet]. 2015[Citado el 26 de enero del 2022]; 55:155-64. Disponible en: http://ve.scielo.org/scielo.php?pid=S1690-46482015000200003&script=sci_abstract&tlng=en
- Planas ME, García PJ, Bustelo M, Carcamo CP, Martínez S, Nopo H, et al. Effects of ethnic attributes on the quality of family planning services in Lima, Peru: A randomized crossover trial. PLoS One 2015;10:e0115274. doi: [10.1371/journal.pone.0115274](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0115274)
- Bribiescas RG. Effects of oral Zinc supplementation on serum leptin levels in ache males of Eastern Paraguay. Am J Hum Biol 2003; 15:681-7. doi: [10.1002/ajhb.10199](https://doi.org/10.1002/ajhb.10199)
- Rodríguez-Ángulo E, Andueza-Pech G, Rosado-Alcocer L, Ortiz-Panozo E, Hernández-Prado B. Effect of a community-based intervention to improve the knowledge on the warning signs of maternal complications among Mayan women from Yucatan randomized controlled trial. Rev Investig Clin 2012;64:154-63. doi: [10.1016/S0140-6736\(10\)60518-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(10)60518-1)
- De León ACD, González-Cortés CA, Aradillas-García C, Martínez FDB, Luevano-Contreras C. Effect of an educational intervention in

- capillary hemoglobin in an indigenous community in the Huasteca Potosina. Pilot study. *Rev Esp Nutr Humana y Diet* 2019;23:126-35. doi: [10.14306/renhyd.23.3.635](https://doi.org/10.14306/renhyd.23.3.635)
22. Del Refugio Carrasco Quintero M, Hernández LO, Amaro JAR, Villasana AC, Arenas JA, Carrasco FRA. Efecto del consumo de una harina de maíz enriquecida con Soja en el estado de nutrición de mujeres indígenas de México. *Rev Esp Salud Publica* 2013;87:293-302. doi: [10.4321/S1135-57272013000300009](https://doi.org/10.4321/S1135-57272013000300009)
 23. Lannotti LL, Lutter CK, Waters WF, Riofrío CAG, Malo C, Reinhart G, et al. Eggs early in complementary feeding increase choline pathway biomarkers and DHA: A randomized controlled trial in Ecuador. *Am J Clin Nutr* 2017;106:1482-9. doi: [10.3945/ajcn.117.160515](https://doi.org/10.3945/ajcn.117.160515)
 24. Lindgärde F, Åhrén B. Improved metabolic risk markers following two 6-month physical activity programs among socioeconomic marginalized women of native American ancestry in Lima, Peru. *Diabetes Care* 2007;30:2230-2. doi: [10.2337/dc06-2633](https://doi.org/10.2337/dc06-2633)
 25. Álvarez C, Ramírez-Vélez R, Ramírez-Campillo R, Lucia A, Alonso-Martínez AM, Faúndez H, et al. Improvements cardiometabolic risk factors in Latin American Amerindians (the Mapuche) with concurrent training. *Scand J Med Sci Sport* 2019;29:886-96. doi: [10.1111/sms.13409](https://doi.org/10.1111/sms.13409)
 26. Irschler V, Maccallini G, Sanchez MS, Castaño L, Molinari C. Improvement in high-density lipoprotein cholesterol levels in Argentine Indian school children after vitamin D supplementation on behalf of San Antonio de los Cobres study group. *Horm Res Paediatr* 2013;80:335-42. doi: [10.1159/000355511](https://doi.org/10.1159/000355511)
 27. Kao CC, Hsu JW, Dwarkanath P, Karnes JM, Baker TM, Bohren KM, et al. Indian women of childbearing age do not metabolically conserve arginine as do American and Jamaican women. *J Nutr* 2015;145:884-92. doi: [10.3945/jn.114.208231](https://doi.org/10.3945/jn.114.208231)
 28. Jensen ML, Frongillo EA, Leroy JL, Blake CE. Participating in a food-assisted maternal and child nutrition and health program in rural Guatemala alters household dietary choices. *J Nutr* 2016;146:1593-600. doi: [10.3945/jn.116.232157](https://doi.org/10.3945/jn.116.232157)
 29. De Castro Magalhães F, Machado-Moreira CA, Vimeiro-Gomes AC, Silami-Garcia E, Lima NRW, Rodrigues LOC. Possible biphasic sweating response during short-term heat acclimation protocol for tropical natives. *J Physiol Anthropol* 2006;25:215-9. DOI: [10.2114/jpa2.25.215](https://doi.org/10.2114/jpa2.25.215)
 30. Monárrez-Espino J, López-Alarcón M, Greiner T. Randomized Placebo-Controlled Trial of Guava Juice as a Source of Ascorbic Acid to Reduce Iron Deficiency in Tarahumara Indigenous Schoolchildren of Northern Mexico. *J Am Coll Nutr* 2011;30:191-200. doi: [10.1080/07315724.2011.10719960](https://doi.org/10.1080/07315724.2011.10719960)
 31. Sarmiento I, Paredes-Solis S, Andersson N, Cockcroft A. Safe Birth and Cultural Safety in southern Mexico: Study protocol for a randomised controlled trial. *Trials* 2018;19:1-15. doi: [10.1186/s13063-018-2712-6](https://doi.org/10.1186/s13063-018-2712-6)
 32. Díaz E, Bruce N, Pope D, Díaz A, Smith KR, Smith-Sivertsen T. Self-rated health among Mayan women participating in a randomised intervention trial reducing indoor air pollution in Guatemala. *BMC Int Health Hum Rights* 2008;8. doi: [10.1186/1472-698X-8-7](https://doi.org/10.1186/1472-698X-8-7)
 33. Bauchet J, Undurraga E, Zycherman A, Behrman J, Leonard W, Godoy R. The effect of gender targeting of food transfers on child nutritional status: experimental evidence from the Bolivian Amazon. *J Dev Eff* 2021;13:276-91. doi: [10.1080/19439342.2021.1924833](https://doi.org/10.1080/19439342.2021.1924833)
 34. Chomat AM, Menchú AI, Andersson N, Ramirez-Zea M, Pedersen D, Bleile A, et al. Women's circles as a culturally safe psychosocial intervention in Guatemalan indigenous communities: A community-led pilot randomised trial. *BMC Womens Health* 2019;19:1-15. doi: [10.1186/s12905-019-0744-z](https://doi.org/10.1186/s12905-019-0744-z)
 35. Tunon, Håkan, Marie Kvarnström, and Henrik Lerner. "Ethical codes of conduct for research related to Indigenous peoples and local communities-core principles, challenges and opportunities" [Internet]. 2016. [Citado el 5 de marzo del 2022]. Disponible en: https://pub.epsilon.slu.se/14401/11/tunon_h_etal_171116.pdf
 36. Blin, Olivier, et al. Orphan drug clinical development. *Therapies*, 2020; 75 (2): 141-147. doi: [10.1016/j.therap.2020.02.004](https://doi.org/10.1016/j.therap.2020.02.004)
 37. Millaleo-Hernández, S. Recursos genéticos y pueblos indígenas: la tesis de la propiedad cultural indígena frente al dominio público. *Acta Bioethica* [Internet] 2019 [Citado el 7 de marzo del 2022]; 25(1): 51 - 61. Disponible en: <https://actabioethica.uchile.cl/index.php/AB/article/view/53568/57127>
 38. Muñoz del Carpio Toia A. Ética de la investigación en poblaciones originarias. En: *Cuestiones de bioética en y desde Latinoamérica*. Ginebra: Unesco-Thomson Reuters; Navarra: Civitas. 2011: 411-438
 39. Kelly J. Is it aboriginal friendly? Searching for ways of working in research and practice that support aboriginal women. *Contemp Nurse*. 2006;22(2):317-26. doi: [10.5172/conu.2006.22.2.317](https://doi.org/10.5172/conu.2006.22.2.317)
 40. Rodríguez Yunta Eduardo. Desafíos éticos en investigación genómica y biotecnología. Veinte años de Acta Bioethica. *Acta bioeth*. 2020 Oct; 26(2): 137-145. doi: [10.4067/S1726-569X2020000200137](https://doi.org/10.4067/S1726-569X2020000200137)
 41. Muñoz A, Dueñas A, Sánchez K, Begazo L. Adecuación cultural y capacitación acerca del proceso de consentimiento informado en proyecto sobre nutrición escolar en un pueblo indígena aymara de Perú. *pers.bioét*. 2017;21(1):78-91. doi: [10.5294/pebi.2017.21.1.6](https://doi.org/10.5294/pebi.2017.21.1.6)
 42. Garrison N, Hudson M, Ballantyne L, Garba I, Martínez A, Tualii M, et al. "Genomic Research Through an Indigenous Lens: Understanding the Expectations." Annual Review of Genomics and Human Genetics 20.1. 2019: 495-517. doi: [10.1146/annurev-genom-083118-015434](https://doi.org/10.1146/annurev-genom-083118-015434)
 43. Dudgeon P, Kelly K, Walker R. Closing the gaps in and through Indigenous health research: Guidelines, processes and practices. *Australian Aboriginal Studies* [Internet] 2010 [Cited on Jan 26]; (2), 81 - 91. Available from: <https://research-repository.uwa.edu.au/en/publications/closing-the-gaps-in-and-through-indigenous-health-research-guidel>
 44. Ezekiel E, Wendler D, Killen J, Grady C. What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research. *The Journal of infectious diseases*, 2004; 189 (5): 930-937. doi: [10.1086/381709](https://doi.org/10.1086/381709)
 45. CIOMS. Pautas Internacionales para la investigación relacionada a la salud con seres humanos [Internet]. 2016. [Citado el 9 de marzo del 2022]. Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/34457/9789290360902-spa.pdf?sequence=5&isAllowed=y>
 46. Castro M. Ética en ciencias sociales: reflexiones sobre prácticas de investigación en un estudio antropológico de conocimiento indígena. [Internet]. 2016. [Citado el 9 de marzo del 2022]. Disponible en: https://ri.conicet.gov.ar/bitstream/handle/11336/100554/CONICE_T_Digital_Nro.cf09bcef-e8d0-4691-833f-df5697c02595_A.pdf?sequence=2&isAllowed=y
 47. Bottinelli M, Garzón A. La situación de los pueblos indígenas durante la COVID-19. *ECOS - Revista Científica de Musicoterapia y Disciplinas Afines*. 2021;6(3),014. doi: [10.24215/27186199e014](https://doi.org/10.24215/27186199e014)
 48. Santi, María Florencia. Ética de la investigación en ciencias sociales: un análisis de la vulnerabilidad y otros problemas éticos presentes en la investigación social [Internet]. 2013. [Citado el 11 de marzo del 2022]. Disponible en: http://dspace5.filo.uba.ar/bitstream/handle/filodigital/1638/uba_ffyl_t_2013_se_santi.pdf?sequence=1&isAllowed=y
 49. Fuentes DD, Revilla LD. Consideraciones éticas para la realización de investigaciones en comunidades nativas de la selva amazónica del Perú. *Rev Peru Med Exp Salud Publica* [Internet]. 2007 [Citado el 11 de marzo del 2022]; 24(1):51-66. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1726-46342007000100009&script=sci_abstract
 50. Muñoz del Carpio Toia A. Case study 2: Respect for participants and communities: Education with cultural adequacy to conduct researches in indigenous Peruvian communities about shared data and biobanking. [Citado el 11 de marzo del 2022]. Disponible en: <https://www.gfbr.global/wp-content/uploads/2018/12/FINAL-booklet-GFBR-2018-participant-details.pdf#page=10>
 51. Ferdinand A, Oyarce A, Kelaher M, Anderson I. Reflexiones sobre la ética de la investigación en salud indígena en Chile. *Revista Latinoamericana de Bioética* [Internet]. 2018 [Citado el 10 de marzo del 2022]; 18 (35-2), 162-184. Disponible en: <https://revistas.unimilitar.edu.co/index.php/rabi/article/view/3451/3350>
 52. El Grupo Internacional de Trabajo sobre Asuntos Indígenas. *Pueblos Indígenas en Sápmi* [Internet]. Dinamarca: IWGIA; 2019. [Citado el 10 de marzo del 2022]. Disponible en: <https://www.iwgia.org/es/sami.html>
 53. Agencia de la ONU para los refugiados. *La Convención de 1951* [Internet]. Suiza: UNHCR; 2022 [Citado el 10 de marzo del 2022]. Disponible en: <https://www.acnur.org/la-convencion-de-1951.html>
 54. Santos Advogados Associados. *Saiba mais sobre as minorias no Brasil e seus desafios* [Internet]. Brasil: Santos & Advogados; 2019. [Citado el 10 de marzo del 2022]. Disponible en: <https://blog.santosadvogadosassociados.com/as-minorias-no-brasil/>
 - 55.- Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los

- Derechos Humanos Declaración sobre los derechos de las personas pertenecientes a minorías nacionales o étnicas, religiosas y lingüísticas [Internet]. Suiza: Organización de las Naciones Unidas; 1992. [Citado el 10 de marzo del 2022]. Disponible en: <https://www.ohchr.org/sp/professionalinterest/pages/minorities.a.spx>
56. Memoria Chilena. La esclavitud negra en Chile (1536-1823) [Internet]. Chile: Biblioteca Nacional de Chile. [Citado el 10 de marzo del 2022]. Disponible en: <http://www.memoriachilena.gob.cl/602/w3-article-100668.html>
 57. Jesús García-Añoveros. Los argumentos de la esclavitud [Internet]. España; 2000. [Citado el 10 de marzo del 2022]. Disponible en: http://www.larramendi.es/es/catalogo_imagenes/grupo.do?path=1000197
 58. Barbary O, Ramírez HF, Urrea F. Identidad y ciudadanía afrocolombiana en la Región Pacífica y Cali: elementos estadísticos y sociológicos para el debate de la "cuestión negra" en Colombia. Estudios Afro-Asiáticos. 2003;25(1): 75-121. doi: [10.1590/S0101-546X2003000100005](https://doi.org/10.1590/S0101-546X2003000100005)
 59. Vázquez Fernández S. Los estudios afroamericanos y africanos en América Latina: herencia, presencia y visiones del otro [Internet]. Buenos Aires; 2008. [Citado el 10 de marzo del 2022]. Disponible en: <http://biblioteca.clacso.edu.ar/Argentina/cea-unc/20121212051220/afriacan.pdf>
 60. Germán Freire Carolina Díaz-Bonilla Steven Schwartz Orellana Jorge Soler López Flavia Carbonari. Afrodescendientes en Latinoamérica Hacia un marco de inclusión. [Citado el 10 de marzo del 2022]. Disponible en: <https://www.bancomundial.org/es/region/lac/brief/afro-descendants-in-latin>
 61. Carlos Penteado. Quilombolas no Brasil [Internet]. Comissão Pró-Índio de São Paulo. Brasil. [Citado el 12 de marzo del 2022] Disponible en: <https://cpisp.org.br/direitosquilombolas/observatorio-terras-quilombolas/quilombolas-brasil/>
 62. Ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos. Programa Brasil Quilombola [Internet]. Brasil: Gov.Br.Brasil; 2021. [Citado el 12 de marzo del 2022]. Disponible en: <https://www.gov.br/mdh/pt-br/navegue-por-temas/igualdade-etnico-racial/acoes-e-programas/programa-brasil-quilombola>
 63. Vieira, Ana Beatriz Duarte; Monteiro, Pedro Sadi; Silva, Ana Lúcia da. Iniquidades sociales en tiempos de pandemia de covid-19: una reflexión. Revista Bioética [Internet] 2021[Citado el 12 de marzo del 2022]; 29: 459-465. . Disponible en: <https://www.scielo.br/j/bioet/a/NBXMbThqJHswFDvVDPtGLR/?lang=pt>
 64. Giustina, Tatiana Bragança de Azevedo Della, Gallo, José Hiran da Silva e Nunes, RuiAs políticas públicas, a autonomia, a interculturalidade e as discussões bioéticas. Revista Bioética. 2021; 29 (3): 455-458. doi: [10.1590/1983-80422021293000](https://doi.org/10.1590/1983-80422021293000)
 65. Domingues, Carla Magda Allan SantosDesafios para a realização da campanha de vacinação contra a COVID-19 no Brasil. Cadernos de Saúde Pública. 2021; 37(1):e00344620. doi: [10.1590/0102-311X00344620](https://doi.org/10.1590/0102-311X00344620)
 66. Lima, Eduardo Jorge da Fonseca, Faria, Sônia Maria de e Kfourir, Renato de Ávila. Reflexões sobre o uso das vacinas para COVID-19 em crianças e adolescentes. Epidemiologia e Serviços de Saúde. 2021; 30 (4): e2021957. doi: [10.1590/S1679-49742021000400028](https://doi.org/10.1590/S1679-49742021000400028)
 67. Rocha, Thiago Augusto Hernandes et al. Plano nacional de vacinação contra a COVID-19: uso de inteligência artificial espacial para superação de desafios. Ciência & Saúde Coletiva . 2021; 26(5): 1885-1898. doi: [10.1590/1413-81232021265.02312021](https://doi.org/10.1590/1413-81232021265.02312021)
 68. Höffe, O. El poder de la moral en el siglo XXI. 1a edición. Madrid: Editorial Biblioteca Nueva; 2018.
 69. Solbakk, J.H. ¿Volver a qué? El papel de la ética de investigación en época de pandemia. Revista Redbioética/UNESCO. 2020; 2(22): 102-128.
 70. Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación, biomédica y comportamental. Informe Belmont Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación [Internet]. National Institutes of Health; 1979. Citado el 27 de febrero de 2022. Disponible en: http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/10_INTL_Informe_Belmont.pdf
 71. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA [internet]. 2013[Citado el 27 de febrero de 2022]; 310(20): 2191-2194. Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/1760318>
 72. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM- Principios éticos para las investigaciones médica en seres humanos [Internet]. 2017. [Citado el 2 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
 73. López-Pacheco M, Pimentel-Hernández C, Rivas-Mirelles E, Arredondo-García J. Normatividad que rige la investigación clínica en seres humanos y requisitos que debe cumplir un centro de investigación para participar en un estudio clínico en México. Acta pediátrica de México [Internet]. 2016;37(3):175-82. [Citado el 27 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/actpedmex/apm-2016/apm163f.pdf>
 74. Ley General de Salud. Última reforma publicada. Diario Oficial de la Federación 04-06-2014; México: Gobierno de México; 2014. [Citado el 4 de marzo de 2022]. Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/lgs/LGS_ref85_04j.un14.pdf
 75. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Diario Oficial de la Federación 06-01.1987 [Internet]; 1987. [Citado el 5 de marzo de 2022]. Disponible en: https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf
 76. Norma Oficial Mexicana. NOM-012-SSA3-2012. Que establece los criterios para la ejecución de los proyectos de investigación para la salud en seres humanos. Diario Oficial de la Federación 26-11-2012 [Internet]; 2012. [Citado el 5 de marzo de 2022]. Disponible en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013#gsc.tab=0
 77. Comisión Nacional de Bioética. Guía Nacional para la integración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación [Internet]. 2018. [Citado el 9 de marzo de 2022]. Disponible en: https://www.uv.mx/ics/files/2019/04/Gui_a_CEI_2018_6ta_Edicion.pdf
 78. Santos, B. Refundación del Estado en América Latina. Perspectivas desde una epistemología del Sur. Lima: Instituto Internacional de Derecho y Sociedad [Internet]. 2010. [Citado el 10 de marzo de 2022]. Disponible en: http://www.boaventuradesousasantos.pt/media/Refundacion%20del%20Estado_Lima2010.pdf