

POR UNA ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS NO COLONIZADA: DESAFÍOS Y OPORTUNIDADES FRENTE A LA PANDEMIA POR COVID-19

C.MANCHOLA-CASTILLO

UNESCO *Chair in Bioethics*, University of Brasilia
ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-4084-610X>
camilomanchola@gmail.com

Submitted August 9, 2021 - Accepted December 11, 2022

DOI: 10pts.15628/holos.2023.12878

ABSTRACT

Objective: to present a critical vision of the ethics of research with human beings (EISH), from the non-colonized view proposed by Latin American Bioethics (BLA), so that EISH enriches its discussions by incorporating categories of moral reflection of BLA that make EISH better respond to the challenges posed by the current pandemic. Material and methods: qualitative research based on a hermeneutical, reflective, socio-critical and analytical paradigm, divided into three methodological moments: brief review of EISH;

construction of a categorical body for BLA; and establishing of a relationship between BLA and EISH. Results and discussion: three categories of BLA allow the emergence of a critical EISH (coloniality of life, moral imperialism, territorialization), by providing tools for EISH experts to defend more just moral decisions. Conclusions: BLA provide appropriate frames of reference for EISH and an approximation between both can enrich the epistemological bases of EISH, and this can be seen in real life through the Brazilian ethical regulation system.

KEYWORDS: bioethics, clinical nutrition, research ethics with humans, Covid-19 pandemic, coloniality.

RESUMEN

Objetivo: presentar una visión crítica de la ética de la investigación con seres humanos (EISH), a partir de la mirada no colonizada propuesta por las bioéticas latinoamericanas (BLA), con el propósito de que la EISH enriquezca sus discusiones mediante la incorporación de categorías de reflexión moral de las BLA que le hagan responder a los desafíos colocados por la actual pandemia. Material y métodos: investigación cualitativa a partir de un paradigma hermenéutico, reflexivo, socio-crítico y analítico, dividida en tres momentos metodológicos: breve revisión de la EISH; construcción de

un cuerpo categorial para las BLA; y establecimiento de una relación entre BLA y EISH. Resultados y discusión: tres categorías de las BLA permiten el surgimiento de una EISH crítica (colonialidad de la vida, imperialismo moral, territorialización), al proveer herramientas para que los expertos en EISH defiendan decisiones morales más justas. Conclusiones: las BLA proporcionan marcos de referencia apropiados para la EISH y una aproximación entre ambas puede enriquecer las bases epistemológicas de la última, y esto puede ser visto en la vida real a través del sistema de regulación ética brasileño.

Palavras chave: bioética, ética en investigación con seres humanos, pandemia por Covid-19, colonialidad..

INTRODUCCIÓN

La pandemia relacionada a la COVID-19 cada día cobra más vidas y produce más casos, y la región de América Latina ha sido especialmente golpeada. La pandemia también ha desnudado de una manera muy clara la desigualdad e inequidad que afectan al mundo, mostrando además que existe una correlación directa entre problemas relativos a acceso a salud, educación y alimentación, por un lado, y gravedad y pronóstico de la enfermedad producida por el virus, por el otro (Mayasari et als, 2020). De la misma manera, la pandemia ha puesto en primera plana la necesidad de desarrollar investigaciones en el área de la salud pública, relacionadas con la creación de vacunas y medicamentos que puedan dar cuenta de las terribles consecuencias orgánicas que el virus puede causar, y por esa vía, ha hecho que la ética en investigación con seres humanos sea un asunto de reflexión frecuente.

De esa manera, un tema que antes era exclusivo de algunos expertos, académicos y burócratas pasó a ser discutido por grupos poblaciones enteros, específicamente en lo relacionado con: el uso del placebo en las investigaciones con vacunas y probables medicamentos; el acceso a medicamentos y vacunas por parte de países pobres y de poblaciones históricamente vulnerados; la priorización de algunos segmentos de la población para ser receptores de tratamientos y vacunas en detrimento de otros; y la inclusión de grandes números de personas en experimentos cuyas potenciales consecuencias no son conocidas, pues se han usado tecnologías que nunca antes habían sido utilizadas (Dal-Ré et als, 2020).

Todo lo anterior es muy relevante porque revela dos elementos que hoy tienen, como será defendido a lo largo de este texto, una relación muy próxima: la ética en investigación con seres humanos y factores sociales, económicos y políticos. En otras palabras, las actuales circunstancias muestran que la existencia de los conflictos morales que aborda la ética en investigación con seres humanos siempre está contextualizada en medio de condiciones sociales determinadas y, por tanto, que es necesario considerar esas condiciones para intentar responder a esos conflictos. En el caso del presente manuscrito, esas condiciones son resumidas en la mirada decolonial de las bioéticas latinoamericanas (Flor do Nascimento et als, 2011).

El objetivo de este artículo es, entonces, presentar una visión crítica de la ética de la investigación con seres humanos (EISH), a partir de la mirada decolonial propuesta por las bioéticas latinoamericanas (BLA), con el propósito de que la EISH enriquezca su reflexión mediante la incorporación de categorías de reflexión moral de las BLA que le hagan responder a los desafíos colocados por la actual pandemia. Se defenderá, de esta manera, que no es suficiente con que la EISH aborde aspectos técnicos y normativos, sino que es necesario que incorpore elementos contextuales, históricos, y especialmente, críticos como, por ejemplo, aquellos que cuestionan el uso del placebo, porque ciertos usos traen a la discusión no solo la posibilidad de causar daño por omisión, sino porque están asociados a las circunstancias sociales, económicas, históricas y políticas de poblaciones específicas, como se explicará más adelante (Garrafa et als, 2008).

Finalmente, este artículo discutirá el sistema brasileño de ética en investigación con seres humanos como referente en el mundo real de una ética en investigación con seres humanos no colonizada, crítica y defensora del respeto por la vulnerabilidad humana y de la dignidad humana, en cuanto tiene en cuenta: la prohibición de desarrollar investigación científica usando placebo

cuando hay otros métodos probados; el daño asociado con la posibilidad de que el patrocinador no brinde las intervenciones necesarias en beneficio del participante; la obligación que tienen los patrocinadores de brindar acceso post-estudio por tiempo indefinido a medicamentos o intervenciones que resulten beneficiosas para los participantes y el consecuente daño que implicaría no ofrecer esta garantía; y la obligación de los patrocinadores de brindar asistencia completa por los daños resultantes de la participación en la investigación (un tema controvertido debido a la dificultad de probar la conexión de este daño con esa participación).

ANTECEDENTES

La ética en pesquisa con seres humanos hegemónica

La ética en la investigación con seres humanos, específicamente sus conceptos centrales de beneficio y daño, son parte de los inicios de la bioética (como principios de beneficencia y no maleficencia), estando presentes en los documentos relacionados con el nacimiento del área y con su carácter inicial eminentemente biomédico y biotecnológico; así, esos conceptos están claros en documentos como el Código de Nuremberg (Katz, 1996), la Declaración de Helsinki (World Medical Association, 2017), el Informe Belmont (USA, 1979) y el libro Principios de Ética Biomédica (Beauchamp et als, 2019).

El beneficio y el daño están en el centro de la ética en la investigación con seres humanos porque la toma de decisiones hegemónica en esta área implica una evaluación comparativa del riesgo asociado con ellos, que tiene en cuenta exclusivamente elementos técnicos y teóricos. En este contexto, se entiende beneficio, en relación con la beneficencia, y en un escenario como el que presentan las distintas declaraciones, informes, documentos y libros, es decir, relacionado con actividades para la generación de conocimiento científico, práctica médica o tecnologías afines, como la mejora de estas actividades para un individuo o una comunidad. Esta mejora puede ser directa o indirecta, inmediata o distante, permanente o temporal, e implica un proceso de evaluación en el que no solo se debe tener en cuenta al actor que está a cargo de las actividades de generación de conocimiento científico, práctica médica o tecnologías afines, sino también el actor que los recibe (Kelman, 1977).

El daño, en cambio, se refiere, en relación con la no maleficencia y en un escenario similar al mencionado anteriormente, a infligir malestar, estrés, dolor o sufrimiento a un participante de investigación. El daño puede involucrar diferentes tipos, niveles, formas y dimensiones (psicológica, física, etc.). Debe decirse que la noción de daño tiene una estrecha relación con la de riesgo, ya que la primera debe calcularse siempre en términos de probabilidad y severidad de ocurrencia. Por lo tanto, no predecir correctamente esta probabilidad, por ejemplo, puede constituir un daño en sí mismo (Fouka et als, 2011).

Es evidente entonces que la ética en investigación tradicional, que aquí se denominará hegemónica, tiene en cuenta apenas factores individuales y exclusivamente técnicos. De hecho, los documentos mencionados anteriormente (Código de Nuremberg (Katz, 1996), Declaración de Helsinki (World Medical Association, 2017), Informe Belmont (USA, 1979) y libro Principios de Ética Biomédica (Beauchamp et als, 2019)) presentan al área de esa manera, al preocuparse exclusivamente con dimensiones técnicas relacionadas con el individuo. Eso ha quedado

especialmente claro después del surgimiento de escándalos como el que se describirá a continuación, pues estos demuestran que elementos técnicos relacionados con la individualidad no son suficientes para abordar un área tan compleja como la ética en investigación con seres humanos.

En la década de los noventa se cuestionó ampliamente la ética de un conjunto de investigaciones que involucraban la eficacia de un fármaco (zidovudina o AZT) para la prevención de la transmisión vertical del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), precisamente por el uso que se hacía del placebo en estas investigaciones. La potencial transgresión ética estuvo relacionada con que la investigación, que se estaba llevando a cabo en el mundo subdesarrollado, fuera controlada con placebo incluso cuando investigaciones previas (financiadas por los Institutos Nacionales de Salud, en los Estados Unidos de América, y en Francia) ya habían demostrado la indiscutible superioridad del fármaco en la prevención de la transmisión vertical antes mencionada (hecho que provocó la suspensión de esa investigación previa) (Annas et als, 1998).

El problema era, entonces, someter a poblaciones de países subdesarrollados al uso de placebo, cuando ya había sido ignorado en investigaciones anteriores, realizadas en el mundo desarrollado. El propósito ahora sería probar la respuesta con dosis más bajas del fármaco. Los defensores argumentaron el costo extremadamente alto de la droga, inicialmente, y también apoyaron el argumento utilitario de que al menos algunos participantes del mundo subdesarrollado (aquellos fuera del grupo placebo) se estaban beneficiando de la droga, ya que sus países no tendrían el dinero necesario para pagar el costo del medicamento. En otras palabras, en ausencia del estudio, ningún ciudadano de estos países podría beneficiarse de esta posible prevención de la transmisión vertical del virus.

Sin embargo, la existencia de ensayos clínicos como el relatado, en vez de ser cuestionada, es apoyada por una ética en investigación exclusivamente basada en factores individuales y técnicos pues, de hecho, encuentra soporte en documentos del área de ética en pesquisa importantes, como la Declaración de Helsinki (World Medical Association, 2017). Específicamente, la segunda excepción para el uso del placebo prevista en esta declaración (el uso del placebo es aceptable cuando por razones metodológicas convincentes o científicamente sólidas, es necesario determinar seguridad y eficacia de una intervención) justifica la existencia de estos experimentos. El daño potencial, para hablar el lenguaje amplio del daño y el beneficio, es el sustento normativo que la declaración daría a casos como el que aquí se informa y, más grave aún, el inmenso reduccionismo que su contenido hace de los principios que tratan este daño se refleja en el hecho de que la esencia de la discusión no se logra según el marco que ofrece esta declaración.

Aún más, el contenido de esta declaración es insuficiente para comprender, por ejemplo, que el hecho de que el experimento siendo discutido haya sido desarrollado en países profundamente vulnerables en términos sociales no es una coincidencia y debe, obligatoriamente, ser tenido en cuenta. Tampoco es suficiente esta declaración para cuestionar los desproporcionados beneficios de los que están privados los ciudadanos de los estados del mundo subdesarrollado solo por su origen social y lugar de nacimiento; por esta razón a esta ética en investigación con seres humano se le ha llamado acá hegemónica o colonizada, siguiendo las categorías propuestas por el proyecto modernidad/colonialidad, movimiento teórico que defiende que ha habido una corriente teórica y práctica en el mundo que, al ignorar las diferencias sociales promovidas por el mundo moderno, legitima la desigualdad e injusticia a la que se han visto

sometidos diversos seres humanos.

La ética en investigación con seres humanos hegemónica es, así, una ética que no es suficiente para entender el desarrollo de investigación en un mundo profundamente desigual e injusto y, más importante que eso, es una ética que justifica la existencia de investigaciones como la discutida en este artículo y desarrollada en África (por eso aquí se le denomina hegemónica o colonizada, en línea con lo que el proyecto mencionado anteriormente propone). Se necesita, por lo tanto, de una ética en investigación diferente, que no solo no apoye la realización de investigaciones como la mencionada, sino que además las denuncie. Como se verá a continuación, otras referencias, como las bioéticas latinoamericanas (Garrafa et als, 2003; Garrafa, 2005) y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de UNESCO (2005) consideran factores sociales que la ética en investigación con seres humanos no prevé y, por lo tanto, posibilitan la creación de una ética en investigación con seres humanos no colonizada que denuncie abusos y no permita la realización de experimentos como el mencionado.

La mirada decolonial de las bioéticas latinoamericanas

La bioética fue creada en Estados Unidos hace aproximadamente medio siglo, en la década de 1970, para responder a los potenciales conflictos morales que los avances tecno-científicos producían con relación a la salud humana y al medio ambiente (Potter, 1971). Ese énfasis tecno-científico de la bioética sería desafiado decididamente con la llegada de la bioética a América Latina en la década de 1990: las llamadas bioéticas latinoamericanas propusieron una nueva territorialización epistemológica de la disciplina, incorporando temas sociales y defendiendo que los conflictos morales no solo son relativos a avances tecno-científicos, sino a condiciones sociales y económicas que hacen que grandes grupos poblacionales sean vulnerados sistemáticamente en sus derechos fundamentales. De esta manera, las BLA propusieron la creación de categorías como situaciones emergentes (relacionadas con avances tecno-científicos) y situaciones persistentes (relacionadas con vulneraciones de derechos fundamentales como el acceso a la salud, la educación, la alimentación) (Garrafa et als, 2003; Garrafa, 2005).

En ese sentido, las BLA establecieron una conexión definitiva con los derechos humanos desde sus inicios, al haber nacido luego de la caída de dictaduras en Argentina y Brasil, muestras evidentes de abusos a los derechos humanos, y al haber jugado un papel fundamental en la construcción del documento marco que conecta la bioética con los derechos humanos: la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Unesco (2005). De esa manera, las BLA desde sus inicios lucharon por no solo reflexionar con respecto a investigación relativa a células madre, embriones, reproducción asistida, clonación, manipulación genética, sino por discutir asuntos como falta de acceso a salud y mercantilización de la misma, desigualdad e inequidad, concentración de la riqueza, distribución de recursos, entre otros (Manchola et als, 2017; Garrafa et als, 2018) Más importante que eso, las BLA han dedicado sus esfuerzos a cuestionar una ética de la investigación en esos temas exclusivamente técnica, que no considere circunstancias sociales, económicas, culturales, entre otros.

Las BLA específicamente conceden un papel central a aquellos que sufren: discriminados y vulnerables, históricamente excluidos de los avances que ha dejado el proceso civilizatorio de la humanidad; pero las BLA no solo cuestionan, sino que proponen la defensa, emancipación y liberación de estas personas, por medio de procesos de intervención que les permitan participar,

decidir y exigir que los Estados creen políticas y programas que garanticen los derechos fundamentales de los individuos. Al hacerlo, las BLA también dan un protagonismo decidido al Estado como garante de condiciones justas para todos los individuos. En el caso de la ética en investigación con seres humanos, las BLA defienden que la consideración del daño y del beneficio a participantes de investigación, con mucha frecuencia personas vulnerables socialmente, no puede simplemente ser relativa a necesidades metodológicas, sino a ver siempre al ser humano como digno, sujeto de derechos y parte de una comunidad.

Entre sus herramientas conceptuales y metodológicas, las BLA presentan diversas categorías teóricas que pueden ser de utilidad para la construcción de una ética en investigación no colonizada. La primera es la colonialidad de la vida (Flor do Nascimento et als, 2011) y está íntimamente relacionada con los ya mencionados derechos humanos. Esta categoría explica que en el mundo moderno existen ciertas vidas humanas que valen más que otras, tomando como base el color de la piel, el estrato socioeconómico, la condición médica, la orientación sexual, el género que la sociedad les ha atribuido o el sexo biológico con el que nacieron; de otra manera, los cuerpos que habitan. Esto, como ya fue explicado, está relacionado con desarrollos de varios estudiosos latinoamericanos que se agruparon en el proyecto modernidad/colonialidad (Lander, 1993) y permite entender cómo son hechas decisiones morales de acuerdo a los atributos de las personas, y no a su dignidad intrínseca.

Las BLA argumentan que en el mundo actual no es éticamente defendible la existencia de vidas humanas que valgan más que otras (Flor do Nascimento et als, 2011). Por lo tanto, las BLA, basándose en los derechos humanos, defienden que todos los seres humanos deben ser tratados con equidad e igualdad, pues todos son igualmente dignos (Lander, 1993). No hay espacio, así, para que solo algunos pocos tengan acceso a alimentación, educación o salud; esta es una reivindicación que también es hecha por la UNESCO a través de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005).

La segunda es el imperialismo moral (Garrafa et als, 2008; Hellmann et als, 2015). Esta expresa la frecuente y cada vez más creciente imposición de estándares morales, diferentes a los propios, por parte de países centrales para que sean aceptados por países periféricos, siempre con el propósito de que los primeros consoliden y amplíen su poder sobre los segundos. compromiso social. Para contrarrestar esto, las BLA defienden una bioética politizada que haga frente a las constantes injusticias sociales y económicas y rechazan la existencia de una bioética neutra, exclusivamente académica y alejada de las luchas sociales de los seres a los cuales debe servir y abogan de esta manera por una reflexión bioética que rechace, por ejemplo, la imposición, por parte de países ricos, de estándares morales para la conducción de investigación clínica en países pobres (realización de ensayos clínicos usando placebo y no garantizando el acceso pos-estudio a medicamentos), o la concentración de los beneficios de la investigación y el desarrollo científico solo en los países ricos, cuando para su alcance han sido centrales los países pobres, que en muchas ocasiones financian a través de la transferencia de dividendos de multinacionales o involucran a sus obligaciones en diversos protocolos científicos.

La tercera es la territorialización (Rivas et als, 2015), que defiende que para la deliberación moral es esencial revisar los marcos contextuales en los que las decisiones serán tomadas, considerando definitivamente las nociones de interculturalidad y de pluralismo histórico. La BI argumenta que existe un territorio epistémico necesariamente intercultural e histórico que debe

ser entendido para comprender las razones, propósitos y formas que involucran las diversas decisiones que puede ser necesario tomar para “resolver” un conflicto moral. Esa interculturalidad defiende la equidad cultural y la profundización de la democracia, asegurando que todas las culturas sean tenidas en cuenta y escuchadas. Esta territorialización también involucra el respeto por la vulnerabilidad humana, que defiende que para la deliberación moral es esencial considerar la vulnerabilidad social de diversos individuos. De esta manera, las BLA abogan por que la clásica visión de la vulnerabilidad humana apenas conectada a elementos técnicos como el género o la edad sea ampliada, e involucre marcos contextuales en los que sean tomadas en cuenta nociones de historicidad social, política y económica (Feitosa et als, 2015).

Respecto a la territorialización, en general, y a marcos contextuales propios, en particular, las BLA defienden la adopción de documentos normativos relativos a la ética en investigación con seres humanos específicos a cada territorio, como la Carta de Córdoba (Redbioética/UNESCO, 2008), documento de 2008 que rechaza rotundamente artículos de la Declaración de Helsinki (World Medical Association, 2013) que legitiman, entre otros, el uso del placebo en algunos casos. El texto de esta Carta es muy interesante porque muestra claramente las limitaciones y peligros que implica la Declaración de Helsinki.

La bioética y la ética en investigación con seres humanos

Existen diversos trabajos que discuten la relación entre bioética y ética en investigación con seres humanos (Sierra, 2011), pues como se ha dicho, la última estuvo en el mismo nacimiento de la primera. Así, hay una definitiva cercanía de la bioética a las cuestiones de la ética en investigación con seres humanos. En ese sentido, la conducción de investigaciones clínicas como la que fue relatada antes, por ejemplo, ha traído cuestionamientos fundamentales que han sido abordados por la bioética, muy especialmente por la bioética hegemónica, pautada por cuatro principios (autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia).

Empero, si bien ya existen esas conversaciones entre las dos áreas, ninguna de ellas ha, de hecho, aproximado las BLA, basadas, a diferencia de la bioética hegemónica, en los derechos humanos, la justicia social y el respeto por la vulnerabilidad humana, a la ética en investigación con seres humanos. Así, existe una oportunidad importante para acercar dos áreas que, aunque ya han sido aproximadas, no lo han hecho desde perspectivas no colonizadas, y tampoco a partir de aquello que la bioética puede ofrecer ante el enorme desafío que la COVID-19 ha significado para el mundo actual, en general, y el mundo del Sur Global, en particular.

MATERIAL Y MÉTODOS

Esta es una investigación cualitativa a partir de un paradigma hermenéutico, reflexivo, socio-crítico y analítico (Cebotarev, 2003). Está fundamentada en la búsqueda de un conocimiento que procure encontrar respuestas posibles a realidades que desafían el bienestar social y comunitario, de modo que sea viable transformarlas. En ese sentido, esta es una investigación orgánica y comprometida socialmente (Fals-Borda et als, 1989). La investigación adopta un diseño metodológico coherente con el paradigma citado, desde: el objeto de estudio de la nutrición clínica, la lectura disciplinar de la realidad y el reforzamiento de los procesos bioéticos en sus diferentes dimensiones (Della Porta et als, 2013).

Según los objetivos, tres momentos metodológicos orientan la implementación de la investigación: revisión, a partir de fuentes secundarias (documentales), de la naturaleza, fines y niveles organizativo y operacional e impactos socio-políticos, de las diferentes expresiones de la nutrición clínica que han emergido; construcción de un cuerpo categorial en relación con las BLA, especialmente sus categorías de derechos humanos, compromiso social y respeto por la vulnerabilidad humana; y establecimiento de una relación rigurosa, estructurada y contextual entre las BLA y la nutrición clínica.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

La colonialidad de la vida propuesta por las BLA y la ética en investigación con seres humanos en el contexto de la pandemia por Covid-19

La colonialidad de la vida propuesta por las BLA permite a los expertos en ética en investigación con seres humanos defender la aprobación de protocolos de investigación que garanticen que se está tratando a todos los seres humanos como dignos e iguales. En ese sentido, especialmente en tiempos en los que la pandemia por la Covid-19 pone cada vez en mayor riesgo el respeto por los derechos humanos, considerar la colonialidad de la vida permite la construcción de una ética en investigación no colonizada que rechace frontalmente, por ejemplo, ideas de algunos científicos relativas a que vacunas y tratamientos contra la Covid-19 deban ser probadas en las poblaciones más pobres y vulnerables del mundo para entonces posteriormente (cuando se ha comprobado su eficacia y seguridad), ser aprovechadas por los países ricos (Hellmann et als, 2020).

Además, una ética en investigación que observa esta categoría de las BLA también mostrará que el argumento relativo a que llevar a cabo investigaciones en países pobres, aun sin que estas sigan los altos estándares que países ricos exigirían es deseable porque al menos una parte de la población de esos países se vería beneficiada por “algún” acceso a “algún” tipo de tratamiento, es una falacia, pues desconsidera que la completa falta de acceso que afecta a estas poblaciones es producto de un sistema mundial injusto de concentración de riqueza y de explotación que debe ser repensado y cambiado. Por lo tanto, argumentos de este tipo no tienen cabida en un análisis basado en una ética de la investigación no colonizada.

El imperialismo moral propuesto por las BLA y la ética en investigación con seres humanos en el contexto de la pandemia por Covid-19

En conexión con la anterior categoría, el imperialismo moral propuesto por las BLA permite identificar y contrarrestar situaciones en las que hay imposición, por parte de países centrales, de estándares para la conducción de investigación clínica en países periféricos, que los centrales no aceptan en sus territorios. La realización de ensayos clínicos usando placebo y no garantizando el acceso pos-estudio a medicamentos en poblaciones de países periféricos (algo que los países centrales no admitirían en sus propios territorios) es muestra de esto. En el caso de la pandemia por Covid-19, una ética en investigación no colonizada defiende que ensayos clínicos con vacunas garanticen que una vez comprobada la seguridad y eficacia de una vacuna, esta sea administrada al grupo placebo.

La territorialización defendida por las BLA y la ética en investigación con seres humanos en el contexto de la pandemia por Covid-19

La BLA muestran, por medio de su defensa de la territorialización, que es necesario contextualizar cualquier decisión en ética en investigación con seres humanos. Así, posibilitan defender una ética en investigación con seres humanos no colonizada que tenga en cuenta aspectos sociales y económicos cuando se tomen decisiones sobre la eticidad de un protocolo de investigación. En ese sentido, las BLA permiten que expertos en ética en investigación consideren componentes culturales cuando deliberen y lleven en consideración las características de cada población para tomar medidas adicionales para protegerla y respetar su vulnerabilidad. El contexto de la pandemia por Covid-19, esta territorialización permitiría defender la existencia de cautelas específicas para desarrollar investigación de vacunas y tratamientos en poblaciones vulnerables.

CONSIDERACIONES FINALES: EL CASO DE LAS NORMATIVAS DEL SISTEMA DE REGULACIÓN ÉTICA BRASILEÑO

Los casos y decesos por COVID-19 no han dejado de aumentar desde que el virus fue identificado en diciembre de 2019, y América Latina ha sido una de las regiones más afectadas, demostrándose claramente que poblaciones particularmente pobres y vulneradas socialmente, como las de esta región del mundo, son las que están siendo más afectadas, pues son aquellas que históricamente han visto sus derechos a una buena vida y a salud ser más irrespetados (Álvarez et als, 2020). Esto ha llevado a que los ojos del mundo se posen sobre América Latina, y la región ha percibido que necesita de esta visibilidad para hacerse receptora de ayudas importantes para enfrentar la pandemia, y estas ayudas en muchos casos han involucrado la realización de diversas investigaciones sobre vacunas y tratamientos para la Covid-19.

Lo anterior, sin embargo, no ha venido sin peligros asociados, pues es posible que por sus características sociales y económicas, poblaciones de América Latina sean blanco de investigaciones que no respetan su dignidad y derechos humanos. Por eso, la existencia de un sistema normativo en ética en investigación con seres humanos robusto que dé cuenta de una ética en investigación con seres humanos no colonizada debe ser resaltada. Este sección muestra, a modo de conclusión, cómo ha operado el sistema brasileño de ética en investigación con seres humanos para garantizar la existencia de una ética en investigación con seres humanos no colonizada en Brasil.

Lo primero que debe ser mencionado es que el sistema brasileño es consciente de categorías como colonialidad de la vida e imperialismo moral, y por eso ha creado normativas para garantizar que investigaciones que no serían hechas en países desarrollados no sean hechas en territorio brasileño. Esto lo ha hecho a través de la expedición de una normativa (Brasil, 2018) que exige a investigaciones internacionales a ser desarrolladas en Brasil presentar aprobaciones éticas locales (de países de origen, normalmente ricos) que muestren que un comité de ética en investigación local permitiría que esa investigación fuera hecha en el país de origen. Teniendo en cuenta la colonialidad de la vida, el sistema brasileño también ha definido en una normativa (Brasil, 2012) que estas investigaciones con origen internacional son riesgosas, y exige que su análisis sea hecho por una instancia nacional central.

Lo segundo, es que las normativas brasileñas (Brasil, 2012) prohíben expresamente el uso de grupos placebo cuando existe un método o tratamiento eficaz comprobado para tratar determinada enfermedad y exigen que posibles grupos placebo reciban tratamientos o métodos tan pronto estos se demuestren seguros y eficaces. En ese sentido, Brasil exigió la vacunación de los grupos placebos inmediatamente después de que vacunas contra Covid-19 fueron aprobadas por las autoridades sanitarias brasileñas y ha debatido profundamente la eticidad de permitir la existencia de investigaciones vacunales que aún hoy, con vacunas ya aprobadas, prevén el uso de grupos placebo.

Lo tercero, conectado con la territorialización, es la que las normativas brasileras (Brasil, 2012) exigen que si bien las investigaciones con origen internacional sean analizadas éticamente por una instancia nacional central, esto no evita que ellas sean analizadas inicialmente por comités de ética en investigación locales, pues el sistema reconoce que son esos comités locales los que finalmente tienen el conocimiento del territorio y de las particularidades sociales, culturales y económicas de la población que recibirá la intervención que el protocolo de investigación tiene prevista.

Para finalizar, queda claro de esta manera, a través del funcionamiento de un sistema de regulación ética en investigación con seres humanos, que la existencia de una ética en investigación con seres humanos no colonizada, basada en los presupuestos bioéticos de las BLA (colonialidad de la vida, imperialismo moral y territorialización) es posible y deseable. Proponer marcos de referencia alternativos, como los que presentan las BLA es, entonces, necesario para enriquecer la práctica y reflexión de la ética en investigación con seres humanos y es eso lo que este artículo ha pretendido hacer.

Este artículo fue producto de posdoctorado, financiado por la Coordinación de Perfeccionamiento de Personal de Educación Superior/Ministerio de Educación/Brasil (Capes/MEC), realizado en el Programa de Posgrado en Bioética/Cátedra Unesco de Bioética de la Universidad de Brasilia, Brasil

REFERENCIAS

Álvarez et als. (2020) El coronavirus en Colombia: vulnerabilidad y opciones de política. Bogotá: PNUD LAC C19 PDS No. 11.

Annas G, Grodin M. (1998) Human Rights and Maternal-Fetal HIV Transmission Prevention Trials in Africa. *American Journal of Public Health* 88(4): 560-563.

Beauchamp T, Childress J. (2019) *Principles of Biomedical Ethics*. New York: Oxford University Press.

Brasil. (2018) Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde. Carta Circular Conep 285 de 2018. Brasília: MS.

Brasil. (2012) Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde. Resolução CNS 466 de 2012. Brasília: MS.



- Cebotarev E. (2003) El enfoque crítico: Una revisión de su historia, naturaleza y algunas aplicaciones. *Rev.latinoam.cienc.soc.niñez* 1 (1).
- Dal-Ré R, Caplan A, Gluud C, Porcher R. (2020) Ethical and Scientific Considerations Regarding the Early Approval and Deployment of a COVID-19 Vaccine. *Annals of Internal Medicine*. doi:10.7326/M20-7357
- Della Porta D, Keating M. (2013) *Enfoques y Metodologías de las ciencias sociales. Una perspectiva pluralista*. Madrid: Ediciones AKAL.
- EUA. (1979) NCPHSBBR. The Bemont Report. Belmont: HHS.
- Fals-Borda O, Rahman A. (1989) La situación actual y las perspectivas de la IAP en el mundo. *Análisis Político*, 5, UNAL.
- Feitosa SF, Flor-do-Nascimento W. (2015) A Bioética de Intervenção no contexto do pensamento latino-americano contemporâneo. *Rev bioét (impr)* 23(2):277-84.
- Flor do Nascimento W, Garrafa V. (2011) Por uma vida não colonizada: diálogo entre bioética de intervenção e colonialidade. *Saude soc* 20(2): 287-299.
- Fouka G, Mantzorou M. (2011) What are the major ethical issues in conducting research? is there a conflict between the research ethics and the nature of nursing? *Health Science Journal* 5(1): 3-14.
- Garrafa V, Cunha T, Manchola C. (2018) Access to Healthcare: A Central Question within Brazilian Bioethics. *Camb Q Healthc Ethics* 27(3):431-439.
- Garrafa V, Lorenzo C. (2008) Moral imperialism and multi-centric clinical trials in peripheral countries. *Cad. Saúde Pública*.24 (10): 2219-2226.
- Garrafa V, Porto D. (2003) Intervention Bioethics: A Proposal For Peripheral Countries in A Context of Power and Injustice. *Bioethics* 17 (5): 399-416.
- Garrafa V. (2005) Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. *Bioética* 13(1):125-134.
- Hellmann F, Garrafa V, Schempler-Jr BR, Bittencourt S. (2015) The Fogarty Training Program in low- and middle-income countries: international research ethics education or moral imperialism? *Archives of Medical Research* 46: 515-516.
- Hellmann F, Williams-Jones B, Garrafa V. (2020) COVID-19 and Moral Imperialism in Multinational Clinical Research. *Arch Med Res*. 51(6): 572-573.
- Katz J. (1996) The Nuremberg Code and the Nuremberg Trial. A reappraisal. *JAMA*. 276(20): 1662–6.
- Kelman HC. (1977) Privacy and Research with Human Beings. *Journal of Social Issues* 33: 169–195.
- Lander E. (1993) *Ciencias Sociales: saberes coloniales y eurocéntricos*. In: Lander E. *La colonialidad del saber: eurocentrismo y ciencias sociales perspectivas latinoamericanas*. Venezuela: Ediciones Faces/UCV.
- Manchola C, Garrafa V, Cunha T, Hellmann F. (2017) El acceso a la salud como derecho humano en políticas internacionales: reflexiones críticas y desafíos contemporáneos. *Ciênc. saúde coletiva* 22(7) pp.2151-2160.



Mayasari NR, Ho DKN, Lundy DJ, et al. (2020) Impacts of the COVID-19 Pandemic on Food Security and Diet-Related Lifestyle Behaviors: An Analytical Study of Google Trends-Based Query Volumes. *Nutrients*. 2020;12(10):3103. doi:10.3390/nu12103103

Potter VR. (1971) *Bioethics - Bridge to the future*. New Jersey: Prentice-Hall Inc, Englewood Cliffs. Redbioética/UNESCO. (2008) *Carta de Córdoba*. Córdoba: Redbioética/UNESCO.

Rivas F, Garrafa V, Feitosa S, Nascimento W. (2015) Bioética de intervención, interculturalidad y no-colonialidad. *Saude soc*. 24(1):141-151.

Sierra X. (2011) Ethics in Medical Research in Humans: A Historical Perspective. *ACTAS* 102(6): 395-401.

World Medical Association. (2013) *Declaration of Helsinki*. Fortaleza: WMA.

COMO CITAR ESTE ARTIGO:

Manchola-Castillo, C. (2022). POR UNA ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS NO COLONIZADA DESAFÍOS Y OPORTUNIDADES FRENTE A LA PANDEMIA POR COVID-19. *HOLOS*, 3. Recuperado de <https://www2.ifrn.edu.br/ojs/index.php/HOLOS/article/view/12878>

SOBRE O AUTOR:

C.MANCHOLA-CASTILLO

UNESCO *Chair in Bioethics*, University of Brasilia. E-mail: camilomanchola@gmail.com

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-4084-610X>

Editora Responsável: Francinaide de Lima Silva Nascimento

Avaliadores: Francisco Javier de la Torre Diaz e Leandro Silva Costa



Submitted August 9, 2021

Accepted December 11, 2022

Published January 25, 2022

