

# LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

## Objetivos, funcionamiento y principios que buscan proteger

Gloria Lucía Arango-Bayer\*

### Resumen

*Los comités de ética de la investigación toman cada vez mayor relevancia como escenarios bioéticos. En este documento se introduce al lector al conocimiento de los comités de ética de la investigación, sus objetivos y conformación, responsabilidades, así como las cuestiones que se abordan dentro de estos comités y los principios que pretenden proteger.*

**PALABRAS CLAVE AUTORES:** *Comité de ética de la investigación, bioética, diseño de investigación, ética, protocolos.*

**PALABRAS CLAVE DESCRIPTORES:** *Comités de Ética en Investigación, Bio-ética, Protocolos, Ética en Investigación.*

---

\* Especialista en Bioética, magistra en Administración de Salud. Profesora asociada de la Facultad de Enfermería, Universidad Nacional de Colombia. Miembro del Comité de Ética de la Investigación de la Facultad de Enfermería de la Universidad Nacional de Colombia. Correo-electrónico: glarangob@unal.edu.co.

## Abstract

*The Research ethics committees take every time major relevancy as bioethical stages. In this document one introduces the reader to the knowledge of the Research ethics committees, his targets and shape, responsibilities, as well as the questions that are tackled inside these committees and the beginning that it tries to protect.*

KEY WORDS AUTHORS: *Research ethics committee, bioethics, research design, ethics, protocols.*

KEY WORD PLUS: *Ethics Committees, Research, Bioethics, Protocols.*

## Introducción

Con alguna frecuencia, los investigadores en salud asumen que, no tratándose el suyo de un estudio que ponga en importante riesgo la salud o la vida de los sujetos de investigación (por ejemplo, experimentación con medicamentos), ésta no genera ningún tipo de pregunta ética.

Cuando se habla de ética, se busca responder las preguntas: ¿qué debo hacer?, ¿qué es lo correcto? En la investigación, como en cualquier otra actividad académica, esta pregunta no puede descartarse. Se trata no solamente de hacer algo bien desde lo técnico, sino de hacer lo correcto y lo justo.

Así las cosas, la investigación plantea una serie de reflexiones que, en la situación actual, no se reducen al respeto de los derechos humanos de los sujetos de investigación y de los investigadores; la investigación debe buscar el beneficio para la sociedad y la humanidad entera. Pero ¿cómo se puede hacer la reflexión ética en torno a una investigación? ¿Acaso la búsqueda del conocimiento no tiene un mérito en sí misma?

A través de la historia, la búsqueda del conocimiento ha dejado a su paso huellas imborrables de tragedia, dolor y repudio hacia quienes, enceguecidos por el conocimiento, cometieron atropellos inimaginables contra otros seres humanos. A ello se suma que, bajo las actuales circunstancias, hacer un estudio que simplemente es interesante para el investigador pero que no muestra un aporte significativo a la transformación positiva de la sociedad y del medio, riñe abiertamente con lo que se espera de un investigador. Un tercer elemento entra en juego al momento de considerar desde lo ético una investigación: se trata de la honradez científica y la propiedad intelectual, un tema

supremamente álgido en el cual hay que enfatizar con urgencia desde la universidad.

Por esta razón, los comités de ética de la investigación han tomado tanta relevancia mundial, a tal punto que en el artículo 19 de la Declaración de la Unesco sobre Bioética y Derechos Humanos se precisa que: “Se deberían crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas... [con el objeto de] evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos; ...prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos; ...fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto<sup>1</sup>. Pero, ¿qué hacen entonces y cómo funcionan estos comités? ¿Qué principios buscan proteger? Este artículo espera resolver brevemente algunas de estas preguntas.

### ¿Qué son los comités de ética de la investigación (CEI)?

Los comités de ética de la investigación se definen como “un cuerpo independiente y multidisciplinario encargado de la revisión de investigación que involucran la participación de humanos, para asegurar que su integridad, derechos y bienestar sean protegidos”<sup>2</sup>. El Consejo de Investigación Económica y Social destaca unos principios de la investigación que deben ser analizados por el CEI: integridad, honestidad, confidencialidad, participación voluntaria, imparcialidad y evitación del riesgo personal a los individuos o a los grupos sociales<sup>3</sup>.

Adicional a ello, estos comités deben evaluar las investigaciones a la luz de un principio relevante: la justicia. Este principio no se expresa solamente en la “justicia” al momento de “seleccionar” los sujetos de investigación. Elementos relacionados con el uso de los recursos y la justificación de desarrollar o no una investigación en razón de su calidad, son algunos factores que debe considerar un comité en la evaluación de un proyecto de este tipo.

Por otra parte, el comité debe analizar las consecuencias que una investigación propuesta tendría sobre otros que podrían ser afectados por la investigación y por aquellos que no hacen parte de ella, pero

<sup>1</sup> UNESCO, Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Disponible en internet: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180S.pdf>.

<sup>2</sup> Economic & Social Research Council. Research Ethics Framework. Disponible en internet: [www.esrcsocietytoday.ac.uk/ESRCInfoCentre/Images/ESRC\\_Re\\_Ethics\\_Frame\\_tcm6-11291.pdf](http://www.esrcsocietytoday.ac.uk/ESRCInfoCentre/Images/ESRC_Re_Ethics_Frame_tcm6-11291.pdf), p. 7.

<sup>3</sup> Economic & Social Research Council, p. 26.

que podrían beneficiarse o sufrir con sus resultados. La seguridad de los investigadores también debe tenerse en cuenta, en términos de los recursos de que disponen para desarrollarla.

Los CEI deben hacer una evaluación de las propuestas de investigación ANTES de su inicio y deben asegurar además que se haga una evaluación ética periódica de aquellas propuestas cuyo concepto fue positivo.

Es importante anotar aquí que la responsabilidad fundamental sobre los aspectos y las implicaciones éticas de una investigación recae sobre el investigador o el grupo investigador, que deben analizar cuán sensible puede ser un proyecto desde la perspectiva ética. En principio, aunque en ocasiones los investigadores solicitan la revisión por los comités de ética de la investigación para cumplir formalismos, se asume que la responsabilidad que su condición de profesional le otorga, impone al investigador unas obligaciones éticas desde la disciplina, que deben traducirse a lo largo de la investigación.

### ¿Quiénes conforman un CEI?

La independencia de un CEI se fundamenta en la membresía, en estrictas reglas relacionadas con conflicto de intereses y en el constante monitoreo de la responsabilidad de sus decisiones.

Idealmente, un CEI debe contar con miembros de diferente edad y sexo<sup>4</sup>, en los que se incluyan representantes de la comunidad, y profesionales de diferentes disciplinas. Su composición debe garantizar que las decisiones que se toman son independientes y están libres de cualquier tipo de sesgo o influencia.

Se prefiere también que en todo comité haya por lo menos una persona independiente de la institución en la que se realiza la investigación y un profesional de un área no científica. El uso de consultores independientes es frecuente en los comités, puesto que en algunos casos se requiere alguien ajeno a él que dé orientación acerca de un aspecto ético o legal en particular o de una metodología específica. También se puede considerar consultar a un miembro de una comunidad específica con la cual se espera desarrollar un estudio.

Cuando la investigación que se analiza involucra poblaciones específicas vulnerables como niños, estudiantes, adultos mayores o empleados se recomienda invitar a un integrante de esta población que pueda representar sus valores y que contribuya a que los derechos de esa población sean respetados.

<sup>4</sup> Asumiendo que en su interior no debe existir inequidad de género.

La educación inicial y la actualización permanente de los miembros del comité son requisitos para garantizar la confiabilidad de las decisiones. Aunque ello no implique entrenamiento previo, un CEI debe introducir a sus nuevos miembros en este campo.

Es importante renovar periódicamente algunos de los miembros del comité para que se cuente con la experiencia de quienes han participado en él y con las ideas novedosas de quienes se vinculan por primera vez.

### ¿Cuáles son las responsabilidades básicas de un CEI?

De acuerdo con lo señalado por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), los CEI son responsables de:

- Determinar que las intervenciones propuestas sean aceptablemente seguras para realizarse en seres humanos (si el comité considera que otros deben hacer esta evaluación, puede pedir análisis de expertos).
- Determinar que la investigación propuesta es científicamente válida.
- Asegurar que todas las preocupaciones éticas que genera la investigación estén satisfactoriamente resueltas y explícitas en el protocolo.
- Revisar las hojas de vida de los investigadores, así como las condiciones del sitio en el que se desarrollará la investigación. En el primer caso, el comité debe verificar que los investigadores sean profesionales con capacidad, conocimiento y experiencia para realizar la investigación.

### ¿Qué revisa el CEI?

Los investigadores suelen preguntarse: si mi investigación tiene riesgos mínimos sobre los sujetos de investigación, ¿por qué debo siquiera considerar aspectos éticos?

Hay varias respuestas a esta pregunta: aunque por definición los comités de ética de la investigación parecen concentrar su atención únicamente en los sujetos de investigación o participantes, lo cierto es que sus funciones superan ampliamente esta perspectiva y se constituyen en orientadores, desde lo ético, del desarrollo de la ciencia.

¿Qué analiza un comité de ética de la investigación? Estos comités se encargan de hacer la evaluación científica y ética de los proyectos. Al margen del nivel de riesgo que suponga una investigación, los CEI deben analizar aspectos relacionados con:

- El diseño científico y la conducción del estudio y su probidad ética (validez científica).
- Su mérito social y ético (validez ética).
- Lo adecuado del protocolo, entre otras cosas, para determinar si el diseño de investigación y los métodos son apropiados para los objetivos del estudio.
- Reclutamiento de participantes.
- Cuidado y protección de los participantes en la investigación.
- Protección de la confidencialidad del participante en la investigación.
- El proceso de consentimiento informado, para asegurar que la participación es voluntaria.
- Consideraciones comunitarias.

Algunos comités de ética de la investigación se proponen además, con la ayuda de abogados, reducir el riesgo de demandas y verificar que los protocolos se ajusten a las normas legales.

Pero adicionalmente, con alguna frecuencia, los investigadores consideran que, no tratándose de investigaciones que pudieran generar riesgos importantes para la salud de las personas en el corto o largo plazo, éstas pueden considerarse de bajo riesgo. Frente a esta afirmación, hay que ser cuidadoso. En Colombia en particular, es necesario revisar, más allá de la exigencia legal plasmada en la resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, hoy Ministerio de Protección Social, los riesgos en que se incurre con una investigación.

El Consejo de Investigación Económica y Social considera que las investigaciones implican más que riesgo mínimo cuando:

- “Involucran grupos vulnerables (niños, adolescentes, personas con problemas de aprendizaje o incapacidad cognitiva, o individuos en relación dependiente o desigual).
- Investigaciones en temas sensibles, por ejemplo, los relacionados con el comportamiento sexual de los participantes, comportamiento político o ilegal, experiencias de violencia, abuso o explotación, estado de salud, género o estatus étnico.
- Investigaciones que incluyen grupos en los que se requiere el permiso de un líder para el acceso inicial a los miembros (grupos étnicos o culturales, poblaciones nativas o comunidades indígenas).
- Investigación que involucra engaño o que es conducida sin el consentimiento informado y total de los participantes en el momento en que el estudio se desarrolla.

- La investigación que involucra acceso a registros de información confidencial o personal, incluyendo información genética o biológica que afecte la identificación de los individuos.
- Investigación que conduciría a estrés psicológico, ansiedad o humillación o que causaría más que un dolor mínimo.
- Investigación que incluya intervenciones intrusivas (por ejemplo, la administración de drogas u otras sustancias, ejercicio físico riguroso, o técnicas como la hipnoterapia)<sup>5</sup>.

### ¿Cómo se toman las decisiones dentro de un CEI?

Las decisiones que toma un CEI se logran generalmente por consenso. Cuando se estudia una propuesta de investigación, participan en la decisión sobre ella aquellos miembros que hicieron la revisión de la propuesta. Estas evaluaciones se hacen con base en los formatos que el mismo comité elabora para que sea adjuntado por el investigador principal a su propuesta de investigación, de manera que el equipo investigador pueda preparar su propuesta a partir de los lineamientos que el comité le da.

En resumen, un CEI puede aprobarla como fue remitida, aprobarla bajo ciertas condiciones o rechazarla con fundamentos éticos.

Una decisión de un comité puede incorporar sugerencias que puede o no asumir el investigador, o decisiones condicionadas a una revisión posterior, previo ajuste de la propuesta por parte del investigador, a partir de sugerencias claras.

En todos los casos, las decisiones negativas frente a una solicitud deben fundamentarse en razones válidas, expresadas claramente en la comunicación de respuesta.

Cabe señalar que si un documento recibe una decisión positiva por parte del comité, éste no podrá ser modificado, excepto en aspectos logísticos y administrativos, sin una nueva revisión por parte de este comité.

**Evaluaciones éticas en proyectos multicéntricos.** Cuando un estudio se hace en varias regiones o países puede llegarse a un acuerdo que permita que sean aceptadas las recomendaciones de un solo CEI, que incluya participantes de todos los centros en los que se desarrolla el proyecto, como representantes del CEI de cada país o región. Este comité evaluaría la investigación desde la perspectiva ética y científica, y comités de cada una de las localidades verificarían la viabilidad de desarrollar el proyecto considerando las recomendaciones del comité central. Si, por ejemplo, un comité local ve que se afecta la integridad

<sup>5</sup> Economic & Social Research Council, p. 8 y 9.

de los participantes en el proyecto o que de alguna manera éste vulnera la dignidad humana de participantes y/o investigadores, debe informarlo al comité central para que éste se asegure de que estas dificultades no ocurran en las otras regiones.

Es importante aclarar que para garantizar la validez de la investigación multicéntrica, los cambios efectuados en el protocolo deben aplicarse en cada centro o región participante; sólo mantener idéntica su realización en todos ellos permitirá que los resultados sean válidos.

Hasta aquí se ha presentado cómo operan y cuáles son las funciones de los comités de ética de la investigación. A continuación, brevemente, se hace referencia a algunos de los más importantes principios que los comités buscan proteger.

## Principios éticos de la investigación

Reconociendo las diferencias que existen entre regiones y países, la investigación hoy debe cumplir una serie de principios que reflejen la preocupación de los investigadores por hacer lo bueno, lo correcto y lo justo. El reto es tan interesante como abrumador porque, aunque para algunos investigadores no lo parezca, una investigación refleja la identidad moral de quien la hace. En otras palabras, cuando se lee una investigación, el lector se aproxima a los principios morales que la rigen, aunque éstos no estén explícitos. ¿De qué principios estamos hablando?

Para comenzar, hay que aclarar que los principios son normas generales que permiten hacer un juicio. Hacen las veces de marco de análisis y expresan los valores generales que subyacen en la moralidad común. Por supuesto, en el caso de la investigación en salud y en particular en Enfermería, el más importante valor es el de la vida y precisamente motivados por su protección y su cuidado se hacen los estudios en salud.

Los principios son entonces guías en la ética profesional; se comportan como normas morales, al igual que las reglas y los derechos. Aunque los principios son más generales, los principios, reglas y derechos conducen la toma de decisiones morales y las acciones morales. Cuando se estudian las teorías morales se puede observar cómo cada una de ellas incorpora dentro de sí uno o más principios que a su vez expresan un valor que les es propio.

Si bien son muchos los principios morales que se deben considerar cuando se realiza una investigación y que, por supuesto, como se

mencionó antes, dan cuenta de la “identidad moral” de su autor, a continuación se señalan brevemente los más relevantes.

Empezaremos por el principio que más está llamando la atención en las últimas décadas, y sobre el cual las universidades deben trabajar significativamente, dado que su quehacer gira en torno a la generación de nuevo conocimiento: **la veracidad**, entendida como la obligación de decir la verdad, de no mentir a otros. Este principio, aunque sencillo en su esencia, es probablemente uno de los más vulnerados en la investigación científica. De hecho, la llamada “mala conducta científica” hace referencia a la violación de este principio. El Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos la define como:

*fabricación, falsificación, plagio u otras prácticas que se desvían seriamente de aquellas que son comúnmente aceptadas dentro de la comunidad científica para proponer, conducir o reportar una investigación*<sup>6</sup>.

La regulación aclara que “No incluye el error honesto o las diferencias honestas en la interpretación o juicio de los datos”. La palabra honestidad, sinónimo de verdad, es explícita en este apartado.

Otra forma de violar este principio es el plagio, definido como el “robo o la apropiación indebida de la propiedad intelectual y la copia textual sustancial no atribuida del trabajo de otro”<sup>7</sup>.

En la práctica, varios elementos permiten identificar la conducta científica del investigador. El uso adecuado de citas, la coherencia interna del documento, la revisión de los aspectos metodológicos planteados en el anteproyecto frente a lo efectivamente realizado y la concordancia de las conclusiones con los hallazgos del estudio son algunos de los aspectos que ponen en evidencia la honradez intelectual del investigador.

Otro principio fundamental en la investigación es el de la **fidelidad**, es decir, la obligación de cumplir aquello a lo que uno se ha comprometido y mantener la confidencialidad. Este principio parte del reconocimiento de que la confianza es la base para las relaciones humanas y que nadie estaría dispuesto a romper una promesa a menos que exista una buena razón para hacerlo, por ejemplo, que al romper la promesa se evite

<sup>6</sup> 42 Code of Federal Regulations section 50.102, 1999, citado por Loue, Sana. Textbook of research ethics, Theory and practice. p. 175.

<sup>7</sup> Office of Research Integrity. Policies. ORI Policies on Plagiarism. US Department of Health and Human Services. De: ORI Newsletter, Vol. 3, No. 1, December 1994. Disponible en internet: <http://ori.dhhs.gov/policies/plagiarism.shtml>.

el daño a un tercero. Esto ocurre particularmente con la información confidencial.

El principio de **reciprocidad** (denominado en algunos textos como “justicia como reciprocidad”) hace referencia a que los sujetos que participan en una investigación deben recibir algún beneficio. Cuando se viola este principio se habla de que se está explotando la población objeto de investigación.

Este principio se viola con frecuencia en las investigaciones con medicamentos, gracias a las cuales se comprueban sus beneficios sin que tengan acceso a ellos, finalizada la investigación, los sujetos de control o, incluso, los sujetos que participaron en el grupo de casos. Ocurre también en investigaciones cualitativas en las que se penetra en la intimidad de los sujetos de investigación sin que ellos reciban de parte del investigador un gesto de reciprocidad. Este principio se aplica muy especialmente cuando los sujetos de investigación pertenecen a poblaciones vulnerables y es un asunto altamente sensible en investigación en países en desarrollo.

Dicho esto, a continuación, abordaremos los cuatro principios planteados por Tom Beauchamp y James Childress (8), que dieron origen al principialismo, una teoría que asume que es posible solucionar dilemas éticos<sup>8</sup> en la práctica y en la investigación en salud a partir de la consideración de los siguientes principios:

**Respeto a la autonomía:** Este principio señala que los individuos tienen la libertad de elegir y para determinar sus propias acciones. Se trata de respetar la capacidad del individuo de autodeterminarse y el derecho de que se le reconozca como autónomo.

El consentimiento informado es el mecanismo más apropiado para respaldar el interés del investigador por respetar la autonomía de los participantes en un estudio. El consentimiento informado no es simplemente un formalismo; un documento escrito que evita problemas legales. El consentimiento informado no se reduce a la firma de un papel; es la prueba de que el investigador respeta la capacidad de los individuos participantes en el estudio de autodeterminarse y, en ese sentido, de participar en la investigación, formular preguntas e inquietudes a los investigadores en cualquier etapa de su desarrollo y rehusarse en cualquier momento a continuar participando sin que ello signifique problemas o dificultades posteriores para ellos.

<sup>8</sup> Beauchamp y Childress hablan de dilemas morales —no de dilemas éticos— y los definen como circunstancias en las cuales la obligación moral demanda o parece demandar que una persona adopte una de dos (o más) acciones alternativas, puesto que la persona no puede ejecutarlas todas. Una interesante aclaración de este aspecto se encuentra en el libro Principios de ética biomédica, publicado en 1999 por Editorial Masson, S.A.

En este aspecto hay que considerar, inevitablemente, la coerción, tanto mediante amenazas como con recompensas para “obligar” la participación en un estudio. Aunque polémico, el pago de “bonificaciones” a poblaciones pobres y vulnerables para conseguir su participación en un estudio se considera una clara vulneración a su autonomía, reconociendo que, de no ser por la penuria económica, el sujeto no participaría.

Es importante señalar aquí que este principio de respeto a la autonomía está implícito en la actualidad en el denominado principio de respeto a las personas, en el que no solamente se hace referencia a la autonomía individual sino a la obligación que un investigador tiene, en cumplimiento de este principio, de proteger a las personas indefensas y vulnerables.

**No maleficencia:** Se refiere a la obligación de evitar hacer daño a otros. A este respecto contribuyen las consideraciones éticas sobre la idoneidad de los investigadores, el método usado para obtener la información esperada, la consideración de los daños que podrían ocasionarse a los sujetos de investigación, entre otros. Por supuesto, la explotación de los sujetos de investigación atenta contra este principio.

**Beneficencia:** Hace referencia a la obligación de actuar en beneficio de otros, que debe diferenciarse de la benevolencia, que se relaciona con la disposición que tiene una persona de actuar en beneficio de otras. Puede ocurrir que actos beneficiosos sean el resultado de la acción de una persona benevolente, pero no son necesariamente obligatorios. Esto ocurre por ejemplo con la donación de sangre: una persona benevolente puede buscar beneficiar a otra donando sangre, pero no está obligada a hacerlo.

**Justicia:** Este principio, que se orienta particularmente hacia la denominada “justicia distributiva” se relaciona con la distribución de los riesgos y los beneficios. Desde la perspectiva actual, no se estima la justicia únicamente en relación con los riesgos y beneficios que un estudio traería a los sujetos de investigación; se busca indagar además los riesgos y beneficios que ésta implicaría para la sociedad en su conjunto.

El trato justo, la selección cuidadosa de los sujetos y la preservación del derecho a la intimidad son algunas de las consideraciones éticas que buscan determinar que se está teniendo en cuenta este principio en relación con los sujetos de investigación, mientras que se examina la justicia cuando se analiza el mérito científico, social y moral de la investigación.

## Referencias

1. CIOMS, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Traducción de la edición original en inglés realizada por el Programa Regional de Bioética OPS/OMS. Mayo de 2003. [Citado el 28 de mayo de 2007] Disponible en internet: [www.cioms.ch/frame\\_spanish\\_text.htm](http://www.cioms.ch/frame_spanish_text.htm).
2. Economic & Social Research Council. Research Ethics Framework. [Citado el 28 de mayo de 2007] Disponible en internet: [www.esrc-societytoday.ac.uk/ESRCInfoCentre/Images/ESRC\\_Re\\_Ethics\\_Frame\\_tcm6-11291.pdf](http://www.esrc-societytoday.ac.uk/ESRCInfoCentre/Images/ESRC_Re_Ethics_Frame_tcm6-11291.pdf). p. 7.
3. Gracia Diego. Profesión médica, investigación y justicia sanitaria. Colección Ética y Vida. Bogotá, Colombia: Editorial El Búho Ltda. 1998. 1ª edición.
4. Lolas Stepke Fernando. Aspectos éticos de la investigación biomédica: conceptos frecuentes en las normas escritas. En Revista Médica de Chile Vol. 129, No. 6 p. 680-684. [Citado el 30 de mayo de 2007]. Disponible en internet: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-98872001000600014&lng=es&nrm=iso](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872001000600014&lng=es&nrm=iso).
5. Loue-Sana. Textbook of Research Ethics. New York, USA: Kluwer Academic/Plenum Publishers, 2000. p. 101-102.
6. Office of Research Integrity. Policies. ORI Policies on Plagiarism. US Department of Health and Human Services. En ORI Newsletter, Vol. 3, No. 1, December 1994. [Citado el 28 de mayo de 2007]. Disponible en internet: <http://ori.dhhs.gov/policies/plagiarism.shtml>.
7. Organización Mundial de la Salud. Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica. Traducción de la edición original en inglés realizada por el Programa Regional de Bioética, OPS, Chile. Ginebra-Suiza: Organización Mundial de la Salud, 2000.
8. Beauchamp Tom L., Childress James F. Principios de ética biomédica. Barcelona: Masson S.A., 1999.