



¿Progreso o Explotación? Un Análisis Ético de la Investigación Científica en Países en Desarrollo

Progress or Exploitation? An Ethical Analysis of Scientific Research in Developing Countries

Progresso ou exploração? Uma análise ética da investigação científica nos países em desenvolvimento

Manuel Pérez-Martinot ^I

manuel.perez.m@upch.pe

<https://orcid.org/0000-0002-9383-1991>

Correspondencia: manuel.perez.m@upch.pe

Ciencias Técnicas y Aplicadas

Artículo de Investigación

* **Recibido:** 04 de mayo de 2024 * **Aceptado:** 10 de junio de 2024 * **Publicado:** 15 de julio de 2024

- I. Doctor en Medicina, Profesor asociado Facultad de Medicina, Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación, Universidad Peruana Cayetano Heredia, Perú.

Resumen

La investigación científica en países en desarrollo ha sido un tema de debate ético recurrente. Mientras que la necesidad de estudios específicos para abordar problemas de salud locales es indiscutible, surgen preocupaciones sobre la explotación de poblaciones vulnerables y la equidad en la distribución de beneficios y riesgos. Este artículo explora estos dilemas éticos, ofreciendo un análisis profundo sobre cómo equilibrar el progreso científico y la justicia social.

Palabras clave: Progreso científico; Investigación biomédica; Requisitos éticos; Dignidad del ser humano; Poblaciones vulnerables; Protección de sujetos.

Abstract

Scientific research in developing countries has been a topic of recurring ethical debate. While the need for specific studies to address local health problems is indisputable, concerns arise about the exploitation of vulnerable populations and equity in the distribution of benefits and risks. This article explores these ethical dilemmas, offering an in-depth analysis of how to balance scientific progress and social justice.

Keywords: Scientific progress; biomedical research; Ethical requirements; Dignity of the human being; Vulnerable populations; Protection of subjects.

Resumo

A investigação científica nos países em desenvolvimento tem sido um tema de debate ético recorrente. Embora seja indiscutível a necessidade de estudos específicos para abordar os problemas de saúde locais, surgem preocupações sobre a exploração de populações vulneráveis e a equidade na distribuição de benefícios e riscos. Este artigo explora estes dilemas éticos, oferecendo uma análise aprofundada de como equilibrar o progresso científico e a justiça social.

Palavras-chave: Progresso científico; investigação biomédica; Requisitos éticos; Dignidade do ser humano; Populações vulneráveis; Proteção de súbditos.

Introducción

La globalización ha impulsado la expansión de la investigación biomédica hacia países en desarrollo, atraída por menores costos y la necesidad de datos epidemiológicos locales. Sin embargo, esta dinámica plantea preguntas críticas sobre la ética de utilizar poblaciones de países

con recursos limitados para estudios que pueden no beneficiar directamente a esas comunidades. La justificación para realizar investigaciones en estas regiones a menudo se basa en la promesa de beneficios futuros, pero la realidad puede ser más compleja y a veces problemática (1).

Necesidad de Investigación en Países en Desarrollo

Es necesario realizar investigaciones con seres humanos en los países en desarrollo por varias razones importantes. En primer lugar, estos países enfrentan una carga desproporcionada de enfermedades infecciosas y tropicales que requieren intervenciones adaptadas a sus contextos específicos. Enfermedades como la malaria, el dengue y la tuberculosis, que no son comunes en el hemisferio norte, siguen siendo prevalentes en estas regiones y a menudo se subpriorizan en la investigación global. Realizar estudios en estos entornos es esencial para desarrollar tratamientos eficaces y accesibles que respondan a las necesidades locales. Sin investigaciones en estas áreas, sería imposible encontrar curas o vacunas preventivas efectivas (2).

En segundo lugar, incluso enfermedades que afectan tanto a países desarrollados como en desarrollo, como el VIH/SIDA, pueden presentar diferencias significativas. Por ejemplo, las rutas de transmisión pueden variar entre África y Estados Unidos, y existen subtipos específicos del virus en diferentes regiones. Esto significa que una vacuna o tratamiento que funcione en un país puede no ser efectivo en otro debido a estas variaciones (3-5).

Además, las condiciones de salud y los factores socioeconómicos pueden influir en la efectividad y seguridad de los tratamientos. Por ejemplo, la desnutrición crónica en algunas poblaciones puede afectar cómo los medicamentos son metabolizados y sus efectos en la salud (6).

Por estas razones, los gobiernos, a través de sus ministerios de salud, suelen exigir que los medicamentos sean probados específicamente en su población antes de aprobar su uso. Esto destaca la importancia de llevar a cabo investigaciones simultáneas en países en desarrollo y desarrollados, en lugar de posponerlas. De lo contrario, se retrasaría considerablemente el acceso de la población de los países en desarrollo a los beneficios de la investigación médica. Por lo tanto, muchas personas en países en desarrollo prefieren que las investigaciones se realicen en sus países al mismo tiempo que en Estados Unidos o Europa, para asegurar que puedan beneficiarse de los avances científicos de manera oportuna y equitativa (7).

Contexto Epidemiológico y Socioeconómico. El entorno socioeconómico y las condiciones de salud en los países en desarrollo pueden influir significativamente en la respuesta a las intervenciones

médicas. Por ejemplo, la malnutrición y las coinfecciones comunes en estas regiones pueden afectar la eficacia y seguridad de los tratamientos. La investigación local, puede proporcionar datos cruciales para adaptar las intervenciones a estos factores contextuales (8).

Para enfermedades globales como el SIDA, las diferencias en las rutas de transmisión y los subtipos virales entre regiones subrayan la importancia de realizar ensayos clínicos en contextos diversos (9-11). Además, muchos gobiernos de países en desarrollo exigen la realización de estudios locales antes de aprobar nuevos tratamientos, lo que resalta la necesidad de investigaciones adaptadas a estas poblaciones (8).

Diferencias en la Regulación y la Infraestructura. Las diferencias en la regulación y la infraestructura entre países desarrollados y en desarrollo también juegan un papel crucial. Los sistemas regulatorios en países desarrollados son a menudo más robustos y están mejor equipados para proteger los derechos y la seguridad de los participantes en la investigación. En contraste, los países en desarrollo pueden carecer de recursos para implementar y hacer cumplir regulaciones estrictas, lo que plantea riesgos adicionales de explotación (12,13).

Investigaciones Multinacionales y Patrocinio

La mayoría de la investigación biomédica en países en desarrollo es financiada por la industria farmacéutica de países desarrollados. Esta dinámica puede generar un desequilibrio de poder que propicie prácticas éticamente cuestionables. A menudo, la motivación para realizar estudios en estos países radica en los costos más bajos y las regulaciones menos estrictas, lo que puede resultar en una priorización de los intereses comerciales sobre los éticos (14).

Ensayos Clínicos y Beneficios Injustos. La distribución desigual de los beneficios derivados de los ensayos clínicos en países en desarrollo es una preocupación crítica. Frecuentemente, los medicamentos y tratamientos desarrollados a través de investigaciones en estas regiones benefician principalmente a los países ricos, mientras que las poblaciones locales no siempre tienen acceso a los resultados de la investigación o a los tratamientos desarrollados (15). Esta disparidad plantea serias cuestiones de justicia y la equidad. Aunque hay un consenso general sobre la necesidad de realizar investigaciones con seres humanos en países en desarrollo, persisten discrepancias en cuanto al estándar de cuidado que se debe aplicar (16, 17).

Consideremos un estudio hipotético que se realice simultáneamente en Estados Unidos y en un país en desarrollo. En Estados Unidos, los participantes se dividirían en dos grupos: uno recibiría el

medicamento experimental y el otro, el grupo de control, recibiría un medicamento ya aprobado y eficaz para la enfermedad. Éticamente, no es permisible administrar un placebo al grupo de control en este contexto, dado que hay un tratamiento efectivo disponible que los participantes podrían recibir si no formaran parte del estudio (15,18,19).

En el país en desarrollo, sin embargo, el diseño del estudio podría ser diferente. Un grupo recibiría el tratamiento experimental, mientras que el grupo de control recibiría un placebo. Esto se debe a que, en estas regiones, los participantes no tendrían acceso al medicamento probado fuera del contexto del estudio (20,21).

En Estados Unidos, el objetivo del estudio es comparar la eficacia del nuevo medicamento con la del tratamiento existente. En el país en desarrollo, el propósito es evaluar si el medicamento experimental es mejor que la ausencia de tratamiento. Ambos casos presentan similitudes y diferencias significativas pero el dilema ético surge al intentar determinar cuáles son los elementos más relevantes cuando se consideran cuestiones de justicia (1).

Inversiones y Capacidades Locales. Para que la investigación en países en desarrollo sea ética, es fundamental invertir en la infraestructura local y en el desarrollo de capacidades. Esto incluye la formación de personal local, la mejora de las instalaciones de investigación y el fortalecimiento de los sistemas de salud locales. Los acuerdos de colaboración que incorporan estas inversiones pueden ayudar a mitigar las críticas de explotación y promover una distribución más equitativa de los beneficios (22,23).

El Estándar de Cuidado en Ensayos Clínicos

Uno de los dilemas éticos más debatidos en la investigación en países en desarrollo es el estándar de cuidado proporcionado a los participantes en los ensayos clínicos. El estándar de cuidado se refiere al tratamiento o intervención que se utiliza como comparación en un ensayo clínico, fundamental para garantizar una atención adecuada a los participantes y asegurar que los resultados del estudio sean científicamente válidos y éticamente justos.

Variaciones en el Estándar de Cuidado. En muchos ensayos clínicos en países en desarrollo, los investigadores optan por utilizar placebos o tratamientos inferiores en comparación con los disponibles en países desarrollados. Esta práctica responde a factores como la disponibilidad de tratamientos, la infraestructura sanitaria, y los recursos económicos limitados. Por ejemplo, en un ensayo clínico simultáneo en Estados Unidos y en un país en desarrollo, el grupo de control en

Estados Unidos podría recibir un tratamiento estándar ya probado, mientras que el grupo de control en el país en desarrollo podría recibir un placebo, justificado por la falta de acceso al tratamiento estándar fuera del estudio debido a limitaciones de recursos o infraestructura (24).

Implicaciones Éticas. Este enfoque genera críticas sobre la posible explotación de las poblaciones vulnerables al no proporcionarles un estándar de cuidado equivalente al que se recibiría en un país más rico. La Declaración de Helsinki establece que los grupos de control no deben ser privados de un tratamiento eficaz si este existe, recomendando proporcionar los mejores cuidados clínicos probados en lugar de un placebo, salvo en circunstancias específicas donde el uso de un placebo sea científicamente justificado y éticamente aceptable (25).

Esta directiva subraya la preocupación de que el uso de placebos en contextos donde los tratamientos eficaces están disponibles puede poner a los participantes en una situación de desventaja y potencial daño. De hecho, esta práctica ha sido objeto de controversia en varios estudios notables, como el ensayo de transmisión materno-infantil del VIH en África, donde los grupos de control recibieron placebos en lugar del tratamiento estándar disponible en los países desarrollados (26).

Argumentos a Favor de la Flexibilidad en el Estándar de Cuidado. Algunos argumentan que la flexibilidad en el estándar de cuidado es esencial para la viabilidad de la investigación en países en desarrollo. Insistir en que los ensayos clínicos en estos contextos utilicen los mismos estándares que en los países desarrollados podría limitar severamente la capacidad de realizar investigaciones relevantes y significativas. La Guía de Buenas Prácticas Clínicas (GCP) de la Conferencia Internacional de Armonización (de sus siglas en inglés, ICH) permite el uso de placebos en estudios donde no existen tratamientos establecidos o donde la interrupción del tratamiento estándar no supondrá un riesgo serio para los participantes (27).

Justicia y Equidad en la Investigación. La justicia en la investigación requiere considerar las condiciones locales y minimizar las disparidades en el acceso a los beneficios de la investigación. El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) señala que los estudios en países en desarrollo deben asegurar que los participantes reciban un cuidado que, como mínimo, represente el mejor tratamiento disponible en el país o comunidad donde se realiza el estudio. Además, la equidad en la investigación implica no solo evitar el daño sino también asegurar que los beneficios de los estudios clínicos sean compartidos de manera justa con las poblaciones que participan en ellos (28).

Comparaciones de Tratamientos y Equidad. El uso de placebos en países donde existe un tratamiento eficaz plantea preguntas sobre la justicia y la equidad. En ensayos para la prevención de la transmisión perinatal del VIH, algunos estudios en países en desarrollo compararon nuevas intervenciones con placebos en lugar de con los tratamientos estándar disponibles en países desarrollados, generando críticas significativas (28).

Adaptación al Contexto Local. En algunos casos, la adaptación del estándar de cuidado al contexto local también puede ser justificable. Los tratamientos utilizados en países desarrollados pueden no ser viables en países en desarrollo debido a limitaciones de infraestructura, acceso y costo. En estos casos, la comparación con el mejor cuidado disponible localmente puede ser más ética y relevante para la práctica clínica en esos entornos (29).

El Consentimiento Informado y la Revisión Ética

El proceso de obtención del consentimiento informado es crucial para la ética de la investigación, asegurando que los participantes comprendan plenamente los riesgos y beneficios de su participación. Sin embargo, en países en desarrollo, este proceso enfrenta desafíos significativos, especialmente en contextos con altos niveles de analfabetismo o donde existen barreras culturales lingüísticas (29,30).

Barreras al Consentimiento Informado. En muchos países en desarrollo, el modelo tradicional de consentimiento escrito puede no ser aplicable. Para abordar esto, es necesario buscar alternativas como el consentimiento oral ante testigos, el uso de materiales audiovisuales o videos explicativos, que pueden ser más efectivos para comunicar la información necesaria (24). Estas adaptaciones son esenciales para asegurar que los participantes comprendan plenamente los riesgos y beneficios del estudio, permitiéndoles tomar decisiones informadas sobre su participación (29).

Revisión Ética Local e Internacional. Los estudios en países en desarrollo deben cumplir con los mismos estándares éticos que los realizados en países desarrollados. Esto incluye la revisión por comités de ética locales e internacionales y la minimización de riesgos para los participantes. La revisión ética local es fundamental para asegurar que las investigaciones sean culturalmente apropiadas y que los riesgos sean manejados adecuadamente. La cooperación entre comités de ética locales e internacionales fortalece la revisión y supervisión de los estudios, garantizando que se adhieran a los estándares éticos globales (31).

Garantías para los Participantes. Es fundamental que los participantes reciban una atención médica adecuada durante y después del estudio, y que cualquier lesión relacionada con el ensayo sea compensada. Los estándares éticos requieren que se implementen medidas para proteger a los participantes y asegurar que no sufran daños injustificados como resultado de su participación en la investigación (24).

Relevancia y Beneficios de la Investigación para los Países en Desarrollo

La investigación científica en países en desarrollo ofrece una oportunidad para ampliar el conocimiento global y aportar beneficios directos a las comunidades locales. Sin embargo, para ser éticamente justificable, esta investigación debe alinearse con las necesidades de salud de estas poblaciones y asegurar que los beneficios sean distribuidos equitativamente.

Relevancia para las Necesidades de Salud Locales. Los estudios de investigación deben abordar problemas de salud prioritarios en las poblaciones locales, en lugar de enfocarse únicamente en las agendas de los patrocinadores de los países desarrollados. Esto asegura que la investigación sea pertinente y directamente beneficiosa para las comunidades participantes. Un enfoque en las necesidades locales es esencial para asegurar que los resultados sean aplicables y útiles en el contexto de los países en desarrollo (28,32).

Beneficios Compartidos Equitativamente. Es fundamental que los beneficios de la investigación, como el acceso a nuevos tratamientos y la mejora de la infraestructura de salud, sean compartidos de manera justa con las comunidades que participan en los estudios clínicos (33). La **Declaración de Helsinki** enfatiza la importancia de que los resultados de la investigación sean accesibles para los países donde se lleva a cabo el estudio, promoviendo así una distribución equitativa de los avances científicos (25). Asimismo, la **Guía de Buenas Prácticas Clínicas (GCP)** de la ICH establece que los beneficios de la investigación deben ser accesibles para las poblaciones estudiadas, incluyendo no solo los tratamientos médicos desarrollados, sino también el conocimiento y las capacidades adquiridas durante el proceso (27,34).

Acceso a Tratamientos Posteriores al Estudio. Una preocupación persistente es el acceso a los tratamientos desarrollados a través de la investigación, especialmente en países en desarrollo. A menudo, las poblaciones que participaron en los ensayos clínicos enfrentan dificultades para acceder a los medicamentos una vez que se demuestra su eficacia, debido a los costos prohibitivos o a la falta de integración de estos tratamientos en los sistemas de salud locales (35). Para abordar

estas preocupaciones, es crucial establecer acuerdos previos que garanticen el acceso continuo a los tratamientos post-estudio (35). Las **Directrices Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud Involucrando a Seres Humanos** del **CIOMS** enfatizan que los patrocinadores y los investigadores deben planificar y asegurar el acceso a los tratamientos efectivos desarrollados durante los estudios clínicos. Este compromiso puede implicar estrategias como la reducción de costos, negociaciones para la inclusión de nuevos tratamientos en los sistemas de salud locales o la implementación de programas de subsidios (28).

Fortalecimiento de la Capacidad Local. Para que la investigación sea verdaderamente beneficiosa y sostenible, es esencial que incluya componentes que fortalezcan la capacidad local. Esto implica la formación de personal local, la mejora de las instalaciones de salud y la infraestructura de investigación, y el desarrollo de capacidades para llevar a cabo futuras investigaciones. Esta inversión no solo contribuye a la sostenibilidad de los beneficios del estudio, sino que también apoya el desarrollo a largo plazo de los sistemas de salud y de investigación en los países anfitriones (36,37). La participación activa de investigadores locales en todas las etapas del estudio fomenta la transferencia de conocimientos y habilidades, lo que puede empoderar a las comunidades locales y crear una base sólida para futuras investigaciones independientes (38).

Justicia Distributiva y Reciprocidad

La ética de la investigación en países en desarrollo se basa en principios fundamentales como la justicia distributiva y la reciprocidad. Estos principios buscan asegurar una distribución equitativa de los riesgos y beneficios de la investigación y promover el bienestar de las comunidades participantes.

Justicia Distributiva. La justicia distributiva se centra en la equidad en la distribución de los riesgos y beneficios de la investigación. Los participantes en los estudios clínicos en países en desarrollo no solo deben asumir riesgos, sino también recibir una parte justa de los beneficios generados por la investigación(39). Esto es crucial para evitar la explotación de las poblaciones vulnerables y asegurar que los estudios contribuyan positivamente a sus comunidades.

La **Declaración de Helsinki** enfatiza que "los beneficios, riesgos, cargas y efectividad de una nueva intervención deben ser evaluados frente a las mejores intervenciones actuales comprobadas, excepto en circunstancias documentadas donde el uso de placebo o la ausencia de tratamiento es científicamente necesario y éticamente justificable"(25). Esto subraya la importancia de

proporcionar un estándar de cuidado equivalente a todos los participantes, independientemente de su país de origen.

Compromiso a Largo Plazo. El compromiso a largo plazo con las comunidades anfitrionas es esencial para fomentar relaciones basadas en el respeto y la reciprocidad. Las obligaciones hacia la comunidad o el país donde se realiza la investigación deben ir más allá de distribución equitativa de los beneficios inmediatos. Esto implica un compromiso continuo con el desarrollo de capacidades locales y la mejora de la infraestructura de salud pública (40). Por ejemplo, los acuerdos de investigación que solo buscan beneficios a corto plazo, como la rápida obtención de datos para el desarrollo de nuevos medicamentos, sin considerar las necesidades a largo plazo de las comunidades anfitrionas, son éticamente problemáticos.

Según las **Directrices Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud Involucrando a Seres Humanos** del **CIOMS**, los investigadores deben comprometerse con la construcción de capacidades y la transferencia de tecnologías que beneficien a las poblaciones locales más allá del periodo del estudio (28).

Responsabilidad de los Patrocinadores. Los patrocinadores de la investigación, incluidas las compañías farmacéuticas y las organizaciones internacionales, tienen una responsabilidad ética significativa en asegurar que sus estudios no solo cumplan con los estándares éticos mínimos, sino que también contribuyan de manera positiva al bienestar de las poblaciones anfitrionas (31). Esto puede incluir la financiación de iniciativas de salud pública, el apoyo a los sistemas de salud locales y la implementación de programas que garanticen el acceso a los tratamientos desarrollados durante los estudios clínicos.

La Declaración de Helsinki y otros documentos internacionales proporcionan lineamientos éticos claros que estipulan que los beneficios de la investigación deben estar disponibles para la comunidad que participó en ella. La declaración subraya que "la investigación médica debe involucrar sólo a personas que han recibido información adecuada sobre los objetivos, métodos, fuentes de financiación, conflictos de interés y afiliaciones institucionales del investigador, así como los posibles riesgos y beneficios del estudio y los inconvenientes que podría ocasionar" (25).

Aplicación de Lineamientos Éticos en Contextos de Desigualdad. La interpretación y aplicación de lineamientos éticos en países en desarrollo son complejas debido a las disparidades significativas en recursos y poder entre las comunidades anfitrionas y los patrocinadores de la investigación. En muchos casos, estas comunidades carecen de la infraestructura necesaria para implementar y

sostener los tratamientos y tecnologías desarrollados a través de la investigación (23). Esto resalta la importancia de establecer acuerdos claros y realistas que aseguren que los beneficios de la investigación sean sostenibles y accesibles a largo plazo.

Para abordar estas desigualdades, los investigadores y patrocinadores deben adoptar enfoques que promuevan la equidad y la justicia social. Esto puede incluir la colaboración con autoridades locales para fortalecer los sistemas de salud, la inclusión de actores comunitarios en el diseño y la ejecución de los estudios, y el establecimiento de programas que faciliten el acceso continuo a los beneficios de la investigación(41).

Conclusión

En la intersección del progreso y la explotación, la investigación científica en países en desarrollo enfrenta desafíos éticos significativos. Para equilibrar estos aspectos, es crucial un compromiso firme con la justicia distributiva y la reciprocidad. La justicia distributiva exige que los beneficios y riesgos de la investigación se distribuyan equitativamente entre todas las partes involucradas. Esto significa que las comunidades que participan en estudios clínicos deben tener acceso justo a los beneficios derivados de la investigación, incluidos los nuevos tratamientos y las mejoras en la infraestructura de salud.

Fortalecer la capacidad local en los países anfitriones es esencial. Esto no solo implica proporcionar formación y recursos a los investigadores locales, sino también mejorar las instalaciones de salud e investigación para que puedan llevar a cabo estudios de manera ética y efectiva en el futuro. El compromiso con estas comunidades no debe limitarse al período de estudio, sino que debe continuar después de que se complete la investigación, asegurando que los beneficios perduren y se expandan con el tiempo.

Además, es fundamental respetar y fortalecer los sistemas de revisión ética locales. Estos sistemas son vitales para proteger los derechos y el bienestar de los participantes, asegurando que todos los estudios se realicen de acuerdo con estándares éticos rigurosos y culturalmente sensibles. Los patrocinadores de la investigación, incluidas las organizaciones internacionales y las compañías farmacéuticas, tienen la responsabilidad de asegurar que sus estudios no solo cumplan con los estándares éticos mínimos, sino que también contribuyan positivamente al bienestar de las poblaciones anfitriones. Esto incluye apoyar iniciativas de salud pública y fortalecer los sistemas de salud locales. Al garantizar que la investigación avance la ciencia global y, al mismo tiempo,

contribuya de manera justa y significativa al bienestar de las poblaciones de los países en desarrollo, se puede lograr un equilibrio ético en la investigación científica.

Referencias

1. Varmus H, Satcher D. Ethical complexities of conducting research in developing countries. *N Engl J Med*. 1997;337(14):1003–5.
2. Benatar SR, Fleischer TE. Ethical issues in research in low-income countries. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2007;11(6):617–23.
3. Resnik DB. The ethics of HIV research in developing nations. *Bioethics*. 1998;12(4):286–306.
4. Hutton JL. Ethics of medical research in developing countries: the role of international codes of conduct. *Stat Methods Med Res*. 2000;9(3):185–206.
5. Essack Z, Koen J, Barsdorf N, Slack C, Quayle M, Milford C, et al. Stakeholder perspectives on ethical challenges in HIV vaccine trials in South Africa. *Dev World Bioeth*. 2010;10(1):11–21.
6. Wagstaff A. Poverty and health sector inequalities. *Bull World Health Organ*. 2002;80(2):97–105.
7. Fitzgerald DW, Wasunna A. Away from exploitation and towards engagement: an ethical compass for medical researchers working in resource-poor countries. *J Law Med Ethics*. 2005;33(3):559–65.
8. Kerin J. Double standards: principled or arbitrary? *Bioethics*. 1998;12(4):iii-.
9. de Zulueta P. Randomised placebo-controlled trials and HIV-infected pregnant women in developing countries. Ethical imperialism or unethical exploitation? *Bioethics*. 2001;15(4):289–311.
10. Thomas J. Ethical challenges of HIV clinical trials in developing countries. *Bioethics*. 1998;12(4):320–7.
11. Annas GJ, Grodin MA. Human rights and maternal-fetal HIV transmission prevention trials in Africa. *Am J Public Health*. 1998;88(4):560–3.
12. Angell M. The ethics of clinical research in the Third World. *N Engl J Med*. 1997;337(12):847–9.

13. Cooley DR. Distributive justice and clinical trials in the Third World. *Theor Med Bioeth.* 2001;22(3):151–67.
14. Bhardwaj M, Macer DRJ. Policy and ethical issues in applying medical biotechnology in developing countries. *Med Sci Monit.* 2003;9(2):RA49-54.
15. Emanuel EJ, Wendler D, Killen J, Grady C. What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research. *J Infect Dis.* 2004;189(5):930–7.
16. Marwick C. Bioethics group considers transnational research. *JAMA.* 1998;279(18):1425.
17. Dauda B, Dierickx K. Viewing benefit sharing in global health research through the lens of Aristotelian justice. *J Med Ethics.* 2017;43(6):417–21.
18. Loff B, Black J. The Declaration of Helsinki and research in vulnerable populations. *Med J Aust.* 2000;172(6):292–5.
19. La Vaque TJ, Rossiter T. The ethical use of placebo controls in clinical research: the Declaration of Helsinki. *Appl Psychophysiol Biofeedback.* 2001;26(1):23–65.
20. Benatar SR. Distributive justice and clinical trials in the Third World. *Theor Med Bioeth.* 2001;22(3):169–76.
21. Goldenberg MJ. Placebo orthodoxy and the double standard of care in multinational clinical research. *Theor Med Bioeth.* 2015;36(1):7–23.
22. London AJ, Kimmelman J. Justice in translation: from bench to bedside in the developing world. *Lancet (London, England).* 2008;372(9632):82–5.
23. London AJ. Justice in the application of science: beyond fair benefits. *Am J Bioeth.* 2010;10(6):54–6.
24. Shapiro HT, Meslin EM. Ethical issues in the design and conduct of clinical trials in developing countries. *N Engl J Med.* 2001;345(2):139–42.
25. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para la investigación médica en seres humanos. *Anales de la Facultad de Medicina [en línea]* 2001, 62(1): [Fecha de consulta: 17 de junio de 2024]. Disponible en: 1(<https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=37962112>)
26. Lurie P, Wolfe SM. Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries. *N Engl J Med.* 1997;337(12):853–6.

27. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline: Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) [Internet]. [citado 2024 Jul 2]. Disponible. ICH. 2016;13(4):225–32.
28. Van Delden JJM, van der Graaf R. Revised CIOMS International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans. *JAMA*. 2017;317(2):135-6. doi:10.1001/jama.2016.18977.
29. Bhutta ZA. Beyond informed consent. *Bull World Health Organ*. 2004;82(10):771–7.
30. Chokshi DA, Parker M, Kwiatkowski DP. Data sharing and intellectual property in a genomic epidemiology network: policies for large-scale research collaboration. *Bull World Health Organ*. 2006 May;84(5):382–7.
31. McMillan JR, Conlon C, Nuffield Council on Bioethics. The ethics of research related to health care in developing countries. *J Med Ethics*. 2004;30(2):204-6. doi: 10.1136/jme.2002.001263.
32. Levine RJ. The Need to Revise the Declaration of Helsinki. *N Engl J Med* [Internet]. 1999 Aug 12 [cited 2024 Jul 2];341(7):531–4. Available from: <https://www.nejm.org/doi/abs/10.1056/NEJM199908123410713>
33. Wassenaar D, Rattani A. What Makes Health Systems Research in Developing Countries Ethical? Application of the Emanuel Framework for Clinical Research to Health Systems Research. *Dev World Bioeth*. 2016;16(3):133–9.
34. Riviello ED, Letchford S, Achieng L, Newton MW. Critical care in resource-poor settings: Lessons learned and future directions. *Crit Care Med* [Internet]. 2011 [cited 2024 Jul 2];39(4):860–7. Disponible en: https://journals.lww.com/ccmjjournal/fulltext/2011/04000/critical_care_in_resource_poor_settings__lessons.34.aspx
35. Hyder AA, Rattani A, Krubiner C, Bachani AM, Tran NT. Ethical review of health systems research in low- and middle-income countries: a conceptual exploration. *Am J Bioeth*. 2014;14(2):28–37.
36. Tugwell P, Sitthi-Amorn C, Hatcher-Roberts J, Neufeld V, Makara P, Munoz F, et al. Health Research Profile to assess the capacity of low and middle income countries for equity-oriented research. *BMC Public Health*. 2006;6:151.

37. Edejer TT. North-South research partnerships: the ethics of carrying out research in developing countries. *BMJ*. 1999;319(7207):438–41.
38. Fairchild AL, Bayer R. Ethics and the Conduct of Public Health Surveillance. *Science* (80-) [Internet]. 2004 Jan 30 [cited 2024 Jul 2];303(5658):631–2. Available from: <https://www.science.org/doi/10.1126/science.1094038>
39. Emanuel EJ, Wendler D, Killen J, Grady C. What Makes Clinical Research in Developing Countries Ethical? The Benchmarks of Ethical Research. *J Infect Dis* [Internet]. 2004 [cited 2024 Jul 2];189:930–7. Disponible en: <https://academic.oup.com/jid/article/189/5/930/810459>
40. Käser M, Maure C, Halpaap BMM, Vahedi M, Yamaka S, Launois P, et al. Research Capacity Strengthening in Low and Middle Income Countries - An Evaluation of the WHO/TDR Career Development Fellowship Programme. *PLoS Negl Trop Dis*. 2016;10(5):e0004631.
41. Emanuel EJ, Emanuel LL. Four models of the physician-patient relationship. *JAMA* [Internet]. 1992;267(16):2221–6. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1556799>

© 2024 por el autor. Este artículo es de acceso abierto y distribuido según los términos y condiciones de la licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>).