

**Pautas CIOMS 2009 para Estudios Epidemiológicos:  
La extensión del paradigma biomédico**  
**CIOMS Guidelines for Epidemiological Research 2009  
The extension of biomedical paradigm**

Marcela Ferrer Lues\*

### **Resumen**

La ética de la investigación en y con seres humanos tiene su origen en la investigación biomédica. Su desarrollo fue determinante en el surgimiento de la bioética y sus contribuciones incidieron en que la preocupación por la ética se extendiera a todos los tipos de investigación. Aunque esto constituye un aporte innegable, el resultado ha sido una tendencia persistente a aplicar el paradigma biomédico a otros campos disciplinarios. Las Pautas CIOMS 2009 para estudios epidemiológicos son una muestra clara de esta tendencia, lo que evidencia la necesidad de construir una ética de la investigación en salud pública, cuyos significados, sentidos y prácticas sean definidos al interior del mismo campo.

*Palabras clave:* Ética de la Investigación, Epidemiología, Salud Pública, Bioética, Ciencias Sociales

### **Abstract**

Research ethics in and with human beings originates from biomedical research. Its development was determinant in the bioethics beginning, and its contributions made that ethics concerns were extended to other types of research. Although this is an undeniable contribution, the result has been a persistent tendency to apply biomedical paradigm to other disciplinary areas. CIOMS Guidelines for Epidemiological Research 2009 clearly show this tendency, which evidence the need of building a public health research ethics, whose meanings, senses, and practices are defined inside of the same area.

*Keywords:* Research Ethics – Epidemiology – Public Health – Bioethics – Social Sciences

### **Resumo**

A ética da investigação em e com seres humanos tem a sua origem em pesquisas biomédicas. Seu desenvolvimento foi um fator determinante na emergência de bioética e as suas contribuições influenciado a preocupação para a ética ser prolongado a todos os tipos de investigação. Embora esse é um trunfo inegável, o resultado foi uma tendência constante para aplicar o paradigma biomédico em outros campos disciplinares. As Diretrizes CIOMS 2009 para estudos epidemiológicos são uma indicação clara da essa tendência, o que mostra a necessidade de construir uma ética da investigação em saúde pública, cujo significado, sentidos e práticas são definidos no mesmo campo.

*Palavras chave:* Ética em Pesquisa, Epidemiologia, Saúde Pública, Bioética, Ciências Sociais

### **Introducción**

La reflexión sobre la ética de la investigación en y con seres humanos tiene su origen en el ámbito

biomédico. Su desarrollo fue fundamental para el surgimiento de la bioética, campo que ha realizado las mayores contribuciones para la reflexión e intervención. En especial, la elaboración de docu-

---

\* Socióloga (Universidad de Chile), Máster en Bioética (Universidad de Toronto). Académica del Centro de Estudios de Ética Aplicada CEDEA, Facultad de Filosofía y Humanidades, y de la Facultad de Ciencias Sociales, Universidad de Chile. Becaria CONICYT, Programa de Doctorado en Salud Pública, Escuela de Salud Pública Dr. Salvador Allende G. Universidad de Chile. mferrer@uchile.cl

mentos nacionales e internacionales sobre pautas éticas de investigación, y la creación de comités de evaluación ética de la investigación (CEI). En forma paralela, la preocupación por la ética de la investigación se fue extendiendo a todo tipo de estudios. Esto fue motivado, principalmente, por la acción de mecanismos institucionales, destinados a exigir que los protocolos fueran previamente evaluados por un CEI, requisito legitimado en el marco de sociedades democráticas y una institucionalización creciente del enfoque de los derechos humanos. Dado que los mayores desarrollos de la ética de la investigación han ocurrido en el campo biomédico, se ha tendido a aplicar el enfoque biomédico para la evaluación ética de los protocolos realizados en otros campos.

La ética de la investigación en salud pública no es ajena a esta tendencia. Esto incluye tanto a la epidemiología, como a la investigación en sistemas y servicios de salud que utiliza otras metodologías, preferentemente de las ciencias sociales. Algunos autores han advertido la predominancia del enfoque biomédico (Wermeij and Dawson 2009), mientras otros llaman a reflexionar sobre su aplicabilidad en la investigación en salud pública (Callahan and Jennings 2002). Según Franco, la discusión habría conducido, desde los 90, a dos grandes vertientes. La primera, destinada a ampliar los horizontes de la bioética, basándola cada vez más en la equidad, el pluralismo y los derechos humanos. La segunda, orientada a definir principios generales para una ética de la salud pública (Franco 2006).

En este trabajo pretendo mostrar la predominancia del enfoque biomédico y sus limitaciones para la epidemiología y, por extensión, a la investigación en salud pública, analizando las Pautas Éticas Internacionales para Estudios Epidemiológicos<sup>1</sup>, publicadas por CIOMS el año 2009 (CIOMS

1 Para la realización de este trabajo se utilizó la versión electrónica previa a la versión impresa del año 2009, fechada en 2008 y disponible en <http://www.ufrgs.br/bioetica/cioms2008.pdf>. A diferencia de otras normas CIOMS como las referidas a la investigación biomédica y las normas para estudios epidemiológicos de 1991, el texto de CIOMS 2009 no está gratuitamente disponible en el sitio web de CIOMS, cuestión que resulta al menos curiosa.

2008) (en adelante CIOMS 2009). Este análisis tiene relevancia por razones prácticas y teóricas. A diferencia de otros campos de la ética aplicada, la ética de la investigación biomédica destaca por haber formulado varios documentos internacionales, que postulan representar los consensos alcanzados, cuestión relevante dada la expansión de la investigación multicéntrica o internacional. Principales documentos son el Código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki y las Pautas CIOMS, estas últimas surgidas para aplicar Helsinki en los países en desarrollo. Estos documentos han guiado la formulación de normativas nacionales en muchos países. Además, constituyen los referentes obligados y utilizados por los CEI para la evaluación de los protocolos de investigación biomédica.

Las Pautas CIOMS para estudios epidemiológicos fueron publicadas por primera vez en 1991 (CIOMS 1991), siendo criticadas por confundir requisitos internos a la epidemiología y requisitos comunes a toda investigación (Kottow 2005). No obstante estas críticas, estas Pautas constituyen también un principal referente para los CEI, en momento de evaluar estudios epidemiológicos. Su análisis es, por tanto, necesario en cualquier reflexión sobre la ética de la investigación epidemiológica y, más globalmente, de la ética de la investigación en salud pública.

Más importantes que las razones de orden práctico, el análisis de las Pautas CIOMS 2009 es relevante también por razones teóricas. Las normativas y documentos internacionales sobre ética de la investigación, como todo producto de la acción humana en un espacio colectivo, reflejan una parte de la discusión en determinados momentos históricos, las temáticas de importancia y, sobretodo, la construcción de hegemonía (Gramsci 1975) sobre el significado, sentidos y prácticas del campo. Por ello, estos documentos no representan los consensos alcanzados, sino que tienen la *pretensión* de resumir dichos consensos. Los principios y pautas plasmados en dichos documentos reflejan lo que MacIntyre denomina *transacciones*

---

Envíe un mensaje a CIOMS consultando los motivos de esta decisión y no obtuve ninguna respuesta.

*sociales no racionales* (MacIntyre 2003), similares a lo que incluso Apel identifica como *negociaciones estratégicas (concertaciones)* (Apel 2003), es decir, responden a determinados intereses. Por ello, el análisis de las Pautas CIOMS 2009 permite identificar cuál es el paradigma imperante en la definición del significado, sentidos y prácticas de la ética de la investigación epidemiológica y, desde una perspectiva más amplia, de la investigación y práctica en salud pública. A continuación analizo dicho paradigma.

La aplicación de las pautas éticas para la evaluación de la investigación biomédica a todos los tipos de investigación

La ética de la investigación comenzó formalmente en el Código de Nuremberg (1947), piedra basal de toda la regulación contemporánea (Dickens 1999). Desde entonces se ha centrado en el análisis de la investigación biomédica, siendo los ensayos clínicos farmacológicos el paradigma de investigación imperante (Wermeij and Dawson 2009). Esta cuestión no es casual, puesto que la industria farmacéutica ha sido determinante en la adopción de normativas en diversos países, tanto desarrollados como en desarrollo (Lamas, Ferrer et al. 2010).

Atendiendo a la existencia de diversas normativas nacionales e internacionales, Emanuel y colaboradores definieron, en un muy conocido artículo, un conjunto de *requisitos éticos* (Emanuel, Wendler et al. 2000), que cobran sentido en investigaciones que consideran una intervención directa en el cuerpo de los sujetos, y que involucran cierto riesgo para ellos. Estos requisitos son analizados a nivel individual, principalmente el proceso de consentimiento informado y la relación riesgo-beneficio potencial. De hecho, este es el procedimiento usual que utilizan los CEI para la revisión de los protocolos, dejando en segundo plano cuestiones esenciales y anteriores de evaluar, como es el valor social de la investigación (Ferrer 2009), el acceso a los beneficios de la investigación y su validez científica.

La preocupación por la ética se ha expandido a toda la investigación científica, en respuesta a

mecanismos institucionales como la exigencia de evaluación ética de un proyecto para la postulación a fondos concursables, o la publicación de una investigación en una revista de prestigio. Puesto que los mayores desarrollos se han producido en el campo biomédico, en principio los investigadores no tuvieron otra opción que recurrir a los CEI establecidos, los que tendieron a aplicar los principios y pautas elaboradas para la investigación biomédica. Los países desarrollados han reconocido este problema, formulando pautas específicas, como es el caso de Inglaterra para las ciencias sociales (E-S-R-C 2005).

La opción de Inglaterra de formular pautas específicas para distintos tipos de investigación o distintos campos disciplinarios, no ha sido la única forma de buscar solución a la aplicación de principios biomédicos a otros campos disciplinarios. En el caso de Canadá, por el contrario, se elaboró un documento común de pautas éticas. Esta tarea fue desarrollada por los Institutos de Investigación en Salud, el Consejo de Investigación en Ingeniería y Ciencias Naturales y el Consejo de Investigación en Ciencias Sociales (Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada et al. 1998). Además del marco ético común, el documento contiene en capítulos específicos para los ensayos clínicos, pueblos originarios, genética, investigación en embriones, y tejidos humanos. El fundamento explícito adoptado por los canadienses es evitar la imposición del modelo de una ciencia en particular.

En los países en desarrollo, los avances en este sentido son menores. Existen pautas éticas específicas para la investigación en ciencias sociales aplicada a la salud, en Filipinas (PHHSSA 2001) e India (INCESSRH 2000). En el caso de Chile, el Comité Asesor de Bioética FONDECYT-CONICYT intentó reconocer la especificidad de las ciencias sociales, mediante una publicación específica (Lira. E (ed) 2008). En la práctica, sin embargo, la aplicación del paradigma biomédico es evidente. El documento "Sugerencias para escribir un consentimiento informado en estudios con personas" (FONDECYT/CONICYT 2008), cuyo título refiere a una aplicación general, denomina a los sujetos

probandos y exige especificar “*los procedimientos al que se someterá al probando y en qué se diferencian de la práctica clínica rutinaria*”, especificando además una serie de indicaciones que sólo son pertinentes para la investigación clínica. Los estudios sociales son abordados en la sección “*Situaciones Especiales*”, lo que sugiere que la investigación en ciencias sociales es una situación especial de investigación –bajo el modelo de la investigación clínica- y no un tipo de investigación en sí misma. Como señalo a continuación, esta definición de las ciencias sociales como “situación especial” de investigación es similar a la intención inicial del Grupo de Trabajo que elaboró CIOMS 2009.

## La elaboración de las Pautas CIOMS 2009

Las Pautas CIOMS 2009 fueron preparadas por un Grupo de Trabajo constituido el año 2003, que sometió las versiones preliminares a varias consultas. Según se afirma en los antecedentes, la intención original del Grupo fue actualizar las pautas para estudios epidemiológicos CIOMS 1991. Sin embargo, algunas personas vinculadas a los CEI consideraron difícil vincular CIOMS 1991 con las *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica* (CIOMS 2002), en adelante CIOMS 2002. Dichas Pautas eran ampliamente conocidas y utilizadas por los CEI, especialmente en países en desarrollo, constituyendo la guía conceptual y práctica para la evaluación ética. Por ello, el Grupo decidió redactar un suplemento, que especificara las cuestiones especiales a considerar en los estudios epidemiológicos, lo que, se afirma, permitiría *aplicar los mismos principios éticos a todos los tipos de investigación*.

El suplemento fue desechado tres años después, cuando el Grupo analizó los comentarios a la primera versión del borrador, que fue puesto para discusión en el sitio web de CIOMS. Dichos comentarios no son sorprendentes: mientras los investigadores biomédicos reaccionaron positivamente, los epidemiólogos tuvieron la posición opuesta. Muchos argumentaron que la epidemio-

logía no era un campo derivado de la investigación clínica, como también que ellos no estaban necesariamente enterados de las Pautas CIOMS 2002. Otra preocupación refirió a que un suplemento no constituía un referente importante para que los CEI, que evalúan principalmente investigación biomédica, se sintieran motivados a considerar las particulares características de los estudios epidemiológicos.

Otros comentarios, que no surgieron especialmente de los epidemiólogos, acentuaron la cercanía de la investigación epidemiológica con la biomédica. Se señaló que algunos estudios epidemiológicos también intervienen o alteran condiciones físicas, químicas, sociales o psicológicas de los miembros de una población, con la diferencia que se interviene una comunidad o población, y no una persona individual. Ante esto, el Grupo consideró la opción de que los *estudios de intervención* estuvieran sujetos a las Pautas CIOMS 2002, en tanto que los observacionales remitieran a un documento específico. Esta idea fue desechada por razones prácticas.

Finalmente, el Grupo elaboró un documento específico de pautas, para ser aplicadas a todo tipo de estudios epidemiológicos. Se utilizaron, en general, las mismas pautas CIOMS 2002 para ser aplicadas a los estudios de intervención. Cuando correspondía, se adaptó el comentario a las características de estos estudios. Se consideró también a los estudios observacionales señalando, en el comentario, las formas apropiadas para tratar estos estudios. Con esto, se adopta claramente un énfasis en los estudios de intervención, pues los estudios observacionales sólo fueron considerados para la redacción de los comentarios.

El proceso de redacción de CIOMS 2009 plantea, desde mi perspectiva, dos cuestiones centrales. Primero, el Grupo de Trabajo manifiesta explícitamente su convicción de que es posible aplicar *los mismos principios* para la evaluación de *todos los tipos de investigación científica*. Los principios de respeto por las personas, beneficencia y justicia, formulados originalmente en el Informe Belmont (1978), parecen razonables para todo tipo de investigación en humanos. Responden al impe-

rativo categórico kantiano de considerar, a cada sujeto de investigación, como un fin en sí mismo y no como un medio para la obtención de determinados fines. Sin embargo, algunos autores plantean, a mi juicio acertadamente, que los principios del Informe Belmont debe ser especificados para su aplicación en investigación en salud pública (Coughlin 2006), o no son aplicables, pues se centran en el individuo y omiten la dimensión poblacional o comunitaria (Wermeij and Dawson 2009). Otros autores han propuesto principios específicos en salud pública (Kass 2001; Weed and McKeown 2003) y epidemiología (Gostin 1991), mientras que algunos reconocen su pertinencia, pero postulan procedimientos alternativos (Quinn 2004) o cuestiones específicas a considerar en la investigación epidemiológica (Capron 1991). Todo esto muestra la búsqueda de visiones alternativas al paradigma biomédico.

La segunda cuestión central del proceso de redacción de las CIOMS 2009, desde mi perspectiva, es que el Grupo homologa los principios a las pautas, pues no sólo enuncia los mismos tres principios generales sino que aplica *las mismas pautas CIOMS 2002* a la investigación epidemiológica. ¿Pueden las pautas éticas de la investigación biomédica ser aplicadas a la investigación epidemiológica, considerando que, a fin de cuentas, ambas consisten en investigación en salud humana o de la población?

## La aplicación de CIOMS 2002 a la investigación epidemiológica

Considerando la definición de investigación biomédica implícita en el prólogo de CIOMS 2002, su aplicación a la investigación epidemiológica podría ser razonable. Tal definición comprende *estudios médicos y de comportamiento en salud humana, diseñados para generar o aumentar conocimiento generalizable, que contribuyan al mejoramiento de la salud*. Esta definición no excluye a la epidemiología.

Las pautas CIOMS 2009 afirman que la epidemiología comprende estudios observacionales y de

intervención. La introducción no incluye una descripción detallada de éstos<sup>2</sup>, limitándose a definir a la epidemiología como el *estudio de la distribución y determinantes de los estados y eventos en salud en una específica población, y la aplicación de este estudio al control de los problemas de salud*. Por contraste, las pautas CIOMS 1991 entregan la misma definición, pero además incluyen una clara explicación de los estudios observacionales y los experimentales, poniendo énfasis en la predominancia de los estudios observacionales (CIOMS 1991).

La omisión que realiza CIOMS 2009, al definir la epidemiología, de la diferencia entre estudios observacionales y experimentales, sugiere la idea de una uniformidad que es ajena a la práctica de la investigación epidemiológica. A esto contribuye el foco en los estudios de intervención, lo que relega a segundo plano la mayor parte de la investigación epidemiológica, como son los estudios observacionales.

## Los estudios observacionales

Los estudios observacionales tienen en general riesgo mínimo y contemplan la aplicación de cuestionarios, y en algunos casos medidas antropométricas, como también el análisis de registros o bases de datos. No obstante, varios estudios implican más que riesgo mínimo, sobretodo aquellos que investigan temáticas sensibles, entre otras, maltrato infantil, comportamiento sexual, consumo de drogas ilícitas, o violencia contra la mujer e intrafamiliar. Otros estudios implican riesgo de discriminación o estigmatización de poblaciones o grupos específicos, sobretodo cuando se investiga conductas o atributos socialmente indeseables, como por ejemplo, el estudio del alcoholismo o de determinadas patologías mentales en ciertas etnias. Algunos estudios observacionales, que utilizan bases de datos, pueden tener el riesgo de hacer accesible información privada de los usuarios de determinados servicios. Todas estas

2 Se incluye una definición en un glosario general junto a otros términos, incluidos en el anexo

cuestiones requieren consideraciones especiales para disminuir el riesgo, cuando el conocimiento o producto esperado y la metodología del estudio lo justifican, cuya evaluación recae en los CEI. Las medidas especiales para disminuir el riesgo incluyen, entre otros, cuidadosos procesos de construcción de los cuestionarios y aplicación del consentimiento informado; cautelas en la publicación de los resultados; medidas para proteger la confidencialidad, tales como hacer anónimos los registros que se pretenden analizar. La utilización de registros oficiales se vincula a la discusión entre investigación y práctica en salud pública.

## Investigación y práctica en salud pública

Algunos estudios observacionales utilizan registros que son producto de la vigilancia epidemiológica, actividad rutinaria en salud pública. Otros estudios evalúan los impactos de un programa público en determinados resultados de salud. Estas situaciones suelen ser frecuentes y abren la discusión sobre la distinción entre investigación y práctica en salud pública (Mariner 1997; Snider and Stroup 1997; Coughlin 2006) que es indispensable de considerar en el momento de definir pautas éticas de la investigación en este campo.

Distinguir entre investigación y práctica en salud pública está lejos de ser sólo un asunto de reflexión teórica, puesto que implica someter o no el proyecto de investigación a un CEI, con todas las implicancias prácticas y logísticas que esto conlleva, que en general sobrepasan los tiempos de las políticas públicas. La cuestión se complica si la práctica de la salud pública que permite además investigación responde a una ley, pues será aplicada independientemente de la resolución de un CEI. Se ha propuesto como criterio diferenciar entre los objetivos de obtener conocimiento generalizable (investigación) o no (práctica) (MacQueen and Buehler 2004; CIOMS 2008). Sin embargo, diferenciar entre los objetivos resulta problemático por dos razones. Primero, porque en último término descansa en el investigador, quien puede

definirlo como práctica para evitar someterse a un CEI (Snider and Stroup 1997). Segundo, porque actividades rutinarias de salud pública, como la vigilancia epidemiológica, son efectivamente prácticas, pero a su vez pueden contribuir al conocimiento generalizable (CIOMS 2008). Las dificultades para encontrar criterios de distinción no implican, sin embargo, que la práctica de la salud pública esté exenta de exigencias éticas. Estas pueden ser guiadas por pautas generales de ética en salud pública.

## El contenido de las pautas CIOMS 2009

La mayoría de las pautas CIOMS 2009 mantienen la redacción de las pautas CIOMS 2002 para investigación biomédica, con variaciones para su adaptación a estudios epidemiológicos de intervención. Sin embargo, los comentarios para su aplicación, en especial para los observacionales, implican que varias pautas resulten insuficientes o imposibles de aplicar. Por mencionar las más evidentes, la pauta 2 establece que *toda* investigación epidemiológica debe ser sometida a revisión por un CEI. En el comentario se señalan las condiciones en que una investigación epidemiológica *puede ser eximida* de este requisito.

La pauta 4 establece que el consentimiento informado es *obligatorio* en toda investigación epidemiológica y que su omisión es *excepcional*. El comentario establece que el consentimiento informado puede ser *omitido* en varias situaciones: investigaciones que utilizan materiales personalmente no identificables, uso justificado de materiales personalmente identificables, estudios bajo el marco de una entidad regulatoria, utilización de registros y algunos ensayos aleatorios controlados. Lejos de ser excepcionales, estas situaciones son comunes en la investigación epidemiológica.

La pauta 5 define una lista de 26 ítems que deben ser incluidos en la información del consentimiento informado. El comentario establece que muchos de estos ítems en realidad *no son aplicables* a los estudios observacionales. Paradojalmente, esta-

blece que si el investigador omite alguno de estos ítems, *debe justificar* las razones. La pauta identifica como no aplicables 6 de los 26 ítems<sup>3</sup>, pero pueden ser sumados otros 8<sup>4</sup>, lo que en conjunto representa la mitad de los ítems requeridos.

Por último, la pauta 8, afirma que los *riesgos para el sujeto* deben estar en relación a los beneficios esperados para el sujeto o la sociedad. El comentario establece que la investigación epidemiológica también puede implicar *riesgos para grupos de personas*, cuestión ausente en el texto de la pauta. Así, el enfoque poblacional, central en salud pública, es reemplazado por el enfoque individual, cuya pertinencia es central en la investigación biomédica, particularmente la farmacológica.

## Conclusión

La ética de la investigación en y con seres humanos tiene su origen en el ámbito biomédico y su desarrollo fue clave en el surgimiento de la bioética. Sus contribuciones han permitido que la preocupación por la ética se extendiera a todos los ámbitos disciplinarios, lo que en sí mismo constituye un aporte innegable. Sin embargo, el liderazgo inicial no fundamenta su aplicación a otros campos disciplinarios, que tienen sus propios significados, sentidos y prácticas.

La decisión de aplicar las pautas CIOMS 2002 a CIOMS 2009 constituye un intento de trasladar el paradigma de la ética de la investigación biomédica a la investigación epidemiológica y, por extensión, del modelo de los ensayos clínicos controlados o *gold standard*, como modelo a seguir en la investigación epidemiológica. Sin embargo, la práctica de la epidemiología es en gran parte observacional, y tiene sus propias especificidades, que plantean distintas exigencias éticas. Esto refiere, entre otros, a la existencia de riesgos distintos a los físicos, como los psicológicos o emocionales, o la estigmatización y discriminación de

grupos o comunidades; a la ausencia absoluta de riesgos; a la existencia de investigaciones sin beneficio directo para los sujetos individuales; a las condiciones necesarias para la aplicación del proceso de consentimiento informado, o a su innecesaria aplicación. A esto se suman los – muchas veces difusos – límites entre investigación y práctica en salud pública.

Todo esto sugiere la necesidad de definir requisitos éticos y consideraciones específicas para la epidemiología y, por extensión, para la investigación en salud pública. En una perspectiva más general, construir una ética de la salud pública, cuyos significados, sentidos y prácticas sean definidos al interior del mismo campo.

**Recibido: 16/9/2011**

**Aceptado: 28/10/2011**

## Bibliografía

- APEL K. 2003. Globalización y necesidad de una ética universal. El problema a la luz de una concepción pragmático-trascendental y procedimental de la ética discursiva. En CORTINA A, GARCÍA-MARZA R (editores) Razón pública y éticas aplicadas. Los caminos de la razón práctica en una sociedad pluralista, Tecnos, Madrid, pp.191-218.
- CALLAHAN D, JENNINGS B. 2002. Ethics and public health: forging a strong relationship. *American Journal of Public Health* 922: 169-76.
- Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, et al. 1998. Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans, with 2000, 2002 and 2005 amendments.
- CAPRON A. 1991. Protection of research subjects: do special rules apply in epidemiology? *Law Med Health Care* 193-4: 184-90.
- CIOMS 1991. International guidelines for ethical review of epidemiological studies. Geneva, Council for International Organizations of Medical Sciences CIOMS.
- CIOMS 2002. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneva, Council for International Organizations of Medical Sciences CIOMS.

3 Ítems 4,12, 21, 22, 23 y 24

4 Ítems 2, 3, 7, 8, 16, 18, 19 y 20

- CIOMS 2008. International ethical guidelines for epidemiological studies. Geneva, Council for International Organizations of Medical Sciences CIOMS. [Versión electrónica]. Recuperada el 16 de septiembre de 2011. Disponible en <http://www.ufrgs.br/bioetica/cioms2008.pdf>
- COUGHLIN S. 2006. Ethical issues in epidemiologic research and public health practice. *Emerg Themes Epidemiol* 3: 16.
- DICKENS B. 1999. Vulnerable persons in biomedical research: 50 years after the Nuremberg Code, *J Int Bioethique*, 101, 2, pp. 13-23.
- ESRC - Economic and Social Research Council. 2005. Research Ethics Framework. Swindon, ESRC, UK.
- EMANUEL E, WENDLER D, GRADY C. What makes clinical research ethical? *JAMA* 283, 20, pp. 2701-2711.
- FERRER M. 2009. Ética de la investigación en seres humanos, sociedad y desarrollo. Más allá de las normativas y la acción de los comités de ética. En VILLARROEL R (editor) *Ética Aplicada. Perspectivas de la responsabilidad para la sociedad civil en un mundo globalizado*. Editorial Universitaria, Santiago, pp. 211-234.
- COMITÉ ASESOR DE BIOÉTICA DE FONDECYT. 2008. Sugerencias para escribir un consentimiento informado en estudios con personas. [Versión electrónica]. Recuperada el 16 de septiembre de 2011. Disponible en [http://www.fondecyt.cl/578/articles-27522\\_recurso\\_1.pdf](http://www.fondecyt.cl/578/articles-27522_recurso_1.pdf)
- FRANCO S. 2006. Ética de la investigación en salud pública. En KEYEUX G, (coord.), *Ética de la investigación en seres humanos y políticas públicas de salud*, Bogotá, Bogotá: UNESCO. Red Latinoamericana y del Caribe, Universidad Nacional de Colombia, Instituto de Genética, pp.137-166.
- GOSTIN L. 1991. Ethical principles for the conduct of human subject research: population-based research and ethics. *Law Med Health Care* 193-4: 191-201.
- GRAMSCI A. 1975. Los intelectuales y la organización de la cultura. México, DF, Juan Pablos.
- INCESSRH 2000. Ethical guidelines for social science research in health. New Delhi, Indian National Committee for Ethics in Social Science Research in Health INCESSRH.
- KASS N. 2001. An ethics framework for public health. *Am J Public Health* 9111: 1776-82.
- KOTTOW M. 2005. Bioética en salud pública. Santiago, Puerto de Palos.
- LAMAS E, FERRER M, MOLINA A, et al. 2010. A comparative analysis of biomedical research ethics regulation systems in Europe and Latin America with regard to the protection of human subjects. *J Med Ethics* 3612: 750-3.
- LIRA E (editora). 2008. Bioética en investigación en ciencias sociales. Santiago, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología - CONICYT.
- MACINTYRE A. 2003. ¿La ética aplicada se basa en un error? En CORTINA A, GARCÍA-MARZA R (editores) *Razón pública y éticas aplicadas. Los caminos de la razón práctica en una sociedad pluralista*, Tecnos, Madrid, pp.71-90.
- MacQueen K, Buehler, W. 2004. Ethics, practice, and research in public health. *Am J Public Health* 946: 928-31.
- Mariner W. 1997. Public confidence in public health research ethics. *Public Health Rep* 1121: 33-6.
- PHSSA 2001. Ethics for social research in health: The PHSSA guidelines. Manila, Philippine Health Social Science Association PHSSA.
- QUINN S. 2004. Ethics in public health research: protecting human subjects: the role of community advisory boards. *Am J Public Health* 946: 918-22.
- Snider D, Stroup D. 1997. Defining research when it comes to public health, *Public Health Rep*, 1121: 29-32.
- Weed D, McKeown, R. 2003. Science and social responsibility in public health. *Environ Health Perspect* 111, 14, 1804-1808.
- Wermeij M, Dawson, A. 2009. Public Health Research Ethics: A Research Agenda. *Public Health Ethics* 21: 1-6.