

ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN BAJO EL CONTEXTO DEL COVID-19

Dr. Elvis Máximo Álvarez Torres¹

Resumen

Este artículo es una recopilación de la ética en la investigación científica, presentado bajo el contexto del Covid-19 dentro del irrestricto respeto de los derechos humanos, la carta magna y la responsabilidad del estado de respetar la vida de las personas. La ética como parte de la historia, nos explica cronológicamente el avance que hemos ido logrando como seres humanos; desde la vida, como pieza de intercambio y esclavitud, hasta la vida como fin supremo de la sociedad. Veremos la progresión del desarrollo humano y la variabilidad del comportamiento ético en el tiempo; consecuencia de una mala interpretación de la moral y la ética, en su camino al facilismo y a los intereses creados. Apreciaremos la manipulación del experimento en seres humanos, ahora en la primera mitad del 2021, la responsabilidad de los científicos o médicos que experimentan con la vida de las personas que se enfrentan a la decisión de salvar o no una vida. Los engorrosos e intrincados procesos normativos, por un lado, la experticia empírica adquirida en el día a día en su trabajo profesional, contrastado con la revisión y aprobación externa generan la sensación de que el sistema es capaz de asegurar buenas prácticas, pero esa percepción contiene el peligro constante de que los científicos abduquen a su responsabilidad y a su juramento hipocrático. Reconoceremos un ejemplo emblemático de la forma de cómo se destruyen los pasos dados en todo este camino de la sociedad, por el máximo representante del Estado, siendo difícil entender cómo millones de pasos que se dieron a lo largo de todos estos siglos, se pueden destruir en un solo paso hacia atrás.

Palabras claves: ética, investigación, ética en la investigación, corrupción, derecho a la vida, experimentos en seres humanos.

Abstract

This article is a compilation of ethics in scientific research, presented under the context of Covid-19 within the unrestricted respect of human rights, the constitution and the responsibility of the state to respect people's lives. Ethics as part of history, chronologically explains the progress we have been making as human beings; from

¹ Doctor y Postdoctorado en Ciencias de la Educación, Magister en Educación Tecnológica, Licenciado en Educación en la especialidad de Telecomunicaciones e Informática, Segunda Especialidad en Gestión de la Educación en la Universidad Peruana Cayetano Heredia, Actualmente Docente de Investigación en la Universidad Nacional de Educación y Director Ejecutivo de la Biblioteca Digital Revista Científica Internacional I+D+I www.revciidi.org.

life, as a piece of exchange and slavery, to life as the supreme goal of society. We will see the progression of human development and the variability of ethical behavior over time; consequence of a misinterpretation of morals and ethics, on its way to ease and vested interests. We will appreciate the manipulation of the experiment in humans, now in the first half of 2021, the responsibility of scientists or doctors who experiment with the lives of people who are faced with the decision to save a life or not. The cumbersome and intricate regulatory processes, on the one hand, the empirical expertise acquired on a daily basis in their professional work, contrasted with external review and approval, generate the feeling that the system is capable of ensuring good practices, but this perception contains the constant danger that scientists will abdicate their responsibility and their Hippocratic oath. We will recognize an emblematic example of how the steps taken in this entire path of society are destroyed, by the highest representative of the State, being difficult to understand how millions of steps that were taken throughout all these centuries can be destroyed. in a single step back.

Keywords: ethics, research, research ethics, corruption, right to life, experiments on human beings.

Resumo

Este artigo é uma compilação da ética na pesquisa científica, apresentada no contexto da Covid-19 dentro do irrestrito respeito aos direitos humanos, à constituição e à responsabilidade do Estado de respeitar a vida das pessoas. A ética como parte da história, explica cronologicamente o progresso que temos feito como seres humanos; da vida, como uma troca e escravidão, para a vida como o objetivo supremo da sociedade. Veremos a progressão do desenvolvimento humano e a variabilidade do comportamento ético ao longo do tempo; consequência de uma má interpretação da moral e da ética, em seu caminho para o conforto e interesses adquiridos. Apreciaremos a manipulação do experimento em humanos, já no primeiro semestre de 2021, da responsabilidade de cientistas ou médicos que experimentam com a vida de pessoas que se deparam com a decisão de salvar ou não uma vida. Os processos regulatórios pesados e intrincados, por um lado, a expertise empírica adquirida no dia a dia do trabalho profissional, contrastada com a revisão e aprovação externa, geram a sensação de que o sistema é capaz de garantir boas práticas, mas essa percepção contém o perigo constante de que os cientistas abdicuem de sua responsabilidade e de seu juramento hipocrático. Reconhecemos um exemplo emblemático de como são destruídos os passos dados em toda esta trajetória da sociedade, pelo máximo representante do Estado, sendo difícil entender como milhões de passos que foram

dados ao longo de todos esses séculos podem ser destruídos. dê um passo para trás.

Palavras-chave: ética, pesquisa, ética em pesquisa, corrupção, direito à vida, experimentos com seres humanos.

1. Introducción

En este trabajo hacemos un breve estudio de la ética en la investigación científica, desde su conceptualización, pasando por el contexto histórico que ponemos como inicio, la primera vez que se emitió una normativa estatal en Alemania, hasta la estandarización de las normas éticas, recorriendo el avance, con el paso del tiempo como el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki, la Declaración Universal de los Derechos Humanos y la Constitución Política del Perú, hay que destacar que, se puede observar una unidad de criterio en las normativas nacionales e internacionales en lo que refiere al respeto “a la vida, a su identidad, a su integridad moral, psíquica y física y a su libre desarrollo y bienestar” (Constitución Política del Perú, Art. 2, 1993). Se presentarán algunos temas de interés especial para el científico actual, con énfasis en dos áreas: los avances cronológicos de los principios éticos para la investigación en seres humanos, así como la responsabilidad personal y su importancia en todas las dimensiones del Estado. Seguidamente, se comentará dos casos emblemáticos relacionado a la vacuna Covid-19, al comportamiento del exmandatario Ing. Martin Vizcarra quien se vacunó conjuntamente con su esposa en el Palacio de Gobierno aprovechando la aplicación de la fase III de la vacuna experimental Sinopharm y el fallecimiento de una mujer a causa de una neumonía por Covid-19 que participó en la aplicación experimental de la Vacuna Sinopharm. Finalmente se reflexionará sobre algunos factores que deben adecuarse en la academia a fin de buscar una nueva cultura ética de los profesionales peruanos.

2. Material y métodos

El presente trabajo es una investigación bibliográfica basada en “una observación científica de hechos –muchas veces productos culturales o hasta imaginativos- que aparecen como objetos dados y cuyo instrumento de recolección de hechos y datos son las fichas” (Zubizarreta, 1991). Analizaremos el comportamiento de la ética, desde sus principios, desde cuando las autoridades conocían a ciencia cierta, el comportamiento de los experimentos en seres humanos y los médicos tenían el conocimiento completo de lo que era salvar vidas.

Rivas señala que: “El método es un medio para alcanzar un objetivo, el del método científico es la descripción, explicación y predicción de fenómenos, y su esencia es obtener con mayor facilidad el conocimiento científico” (1994); por consiguiente, haremos una recopilación de los materiales documentales más trascendentes, en relación a la ética aplicada a la investigación, comparando con algunos hechos sucedidos para ver cómo está el avance de la ética en la investigación en nuestros días. Asimismo, (Alvarez, 2011) el método científico corresponde a aquellas prácticas utilizadas y ratificadas por la comunidad científica como válidas a la hora de exponer y confirmar teorías, destinadas a explicar los fenómenos que “observamos”. (p. 12)

Definiciones

La investigación es una actividad que permite probar hipótesis y de ahí sacar conclusiones que contribuyan al conocimiento (Shrader-Frechette, 1994). Existen cuatro tipos de estudio, Díaz (2009) menciona investigaciones de tipo exploratorio, descriptivo, correlacional y explicativo; la ética, como conducta humana, está orientada a las motivaciones, valores, consecuencias y causas del comportamiento humano (Ojeda, 2006); la ética de la investigación, corresponde a la aplicación de los principios aplicados a la investigación científica que incluye el diseño e implementación de investigaciones la experimentación en seres humanos o animales los mismos que requieren de un autocontrol adecuado, varios aspectos como la falta de ética laboral científica como el fraude, la fabricación de datos y el plagio (Wikipedia, 2021)

Experimentación con seres humanos

El primer documento sobre experimentación con seres humanos se originó en Alemania que luego de una denuncia pública, obligó a la Administración Nacional de Salud Alemana, a reprobó la realización de experimentos en niños cuyos objetivos terapéuticos eran dudosos y su carácter científico fue comparado con la Santa Inquisición. El 14 de marzo de 1930, el Consejo Nacional de Salud Alemán puso a discusión pública las reglas para la autorización de experimentos médicos y un año después, el 28 de febrero de 1931, el Ministerio Alemán del Interior publicó el documento titulado “Lineamientos para la terapia innovadora y experimentos científicos en el hombre”. Con catorce disposiciones con valor moral, pero sin fuerza legal, indicaba que, para no entorpecer el avance de la ciencia médica, era indispensable la realización de pruebas terapéuticas experimentales con seres humanos que se distinguían dos tipos: la terapia innovadora con

intenciones terapéuticas, y la experimentación científica donde los beneficios individuales ceden su sitio al beneficio ulterior. Incluían el consentimiento informado, la existencia de un protocolo escrito, la presencia del jefe de servicio o investigador principal responsable de los resultados. Este documento tuvo vigencia hasta 1945, pero nunca formó parte de la legislación alemana. (Pérez, 2008). Al alcanzar Adolf Hitler la Cancillería Alemana en 1933, comenzó el menoscabo de la ética médica con la complicidad del colectivo sanitario, leyes de segregación racial, protección de la raza aria, programas de esterilización forzada, leyes de prevención de las enfermedades hereditarias, programas de eutanasia y experimentos médicos en discapacitados mentales y físicos, y prisioneros sanos internados en campos de concentración, e incluso asesinato de prisioneros inocentes. (López, 2020). Respecto a la experimentación con personas sanas, encarcelados y condenados a muerte, el ensayo de Paré analizó los efectos curativos del “Bezoarstein” en un condenado a muerte a quien se le había administrado un corrosivo; los experimentos de Otten con la materia Pestimpf y los experimentos nazis con prisioneros de los campos de concentración evidencian la degradación de la conciencia moral de la humanidad. (Núñez, 1999)

Avances normativos de la ética en la investigación

Ferrer y Pastor explican el Código de Núremberg desde cuatro temas éticos relacionados a la investigación: El consentimiento informado, el cumplimiento obligatorio de los aspectos éticos de la investigación, extremar las medidas de prudencia cuando se piense que no es necesario contar con el consentimiento informado y el no permitir la investigación con embriones humanos, cuando no tenga como finalidad un probable beneficio directo para el embrión. (1999)

En la Declaración de Helsinki aprobado en Somerset West (Sudáfrica) en octubre de 1996; Manzini señala que, en la investigación con seres humanos es deber del médico proteger la vida del paciente, cuidar por su salud, su intimidad y su dignidad; es necesario estructurarse el estudio clínico con los principios éticos y científicos generalmente aceptados y apoyarse en las bases teóricas de la bibliografía científica, experimentos de laboratorio correctamente realizados con una adecuada experimentación previa en animales u otras fuentes de información. Al investigar, se debe prestar atención a todos los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. El proyecto y el método experimental realizado con seres humanos debe formularse en un protocolo experimental bien estructurado y enviarse a un Comité de Evaluación Ética independiente del investigador,

patrocinador o cualquier influencia indebida que pueda actuar en contra de las leyes y reglamentos que se encuentran vigentes en el país donde se realiza la investigación. El Comité de ética tiene la obligación de controlar los ensayos en curso y el investigador está obligado a proporcionar información al comité, presentar para revisión la información sobre financiamiento, fondos públicos, patrocinadores, afiliaciones institucionales y otros conflictos de interés, así como la entrega de incentivos para las personas participantes del estudio. Todo proyecto de investigación en seres humanos, debe ser precedido de una cuidadosa comparación entre los riesgos calculados y los beneficios previsibles para el individuo y para los demás. Esto no deniega la participación de voluntarios sanos. El diseño de todos los estudios, debe estar disponible para el público. La investigación en seres humanos, solo puede realizarse cuando la importancia del estudio es mayor que el riesgo inherente y los costos para los voluntarios sanos. La investigación médica solo se justifica ante las posibilidades razonables que la población pueda beneficiarse con los resultados. Para integrar un proyecto de investigación, los participantes deben ser voluntarios e informados; se respeta el derecho a su integridad y las precauciones para resguardar su intimidad y confidencialidad reduciendo al mínimo las consecuencias sobre la integridad física, mental y su personalidad. La opinión pública tiene derecho a conocer las investigaciones que está solventando. (2000)

La Declaración Universal de los Derechos Humanos en su Art. 3 señala que: "Todo individuo tiene derecho a la vida, la libertad y la seguridad de su persona" (Asamblea General de las Naciones Unidas, 1948). El carácter universal de este precepto "Erga omnes" se encuentra por encima de cualquier norma internacional; además, la Constitución Política del Perú también lo prescribe en su Art.1 cuando señala: "La defensa de la persona humana y el respeto a su dignidad son el fin supremo de la sociedad y del estado" (CPP, Art. 1,1993), complementado con el Art. 2 Inc. 1 señala que: "toda persona tiene derecho a la vida, a su integridad moral, psíquica y física y a su libre desarrollo y bienestar. El concebido es sujeto de derecho en todo cuanto lo favorece" (CPP, Art. 2,1993). Siendo así, toda la normativa del mundo, está supeditada al irrestricto respeto a la vida, así como la defensa de la persona humana y toda su integridad.

Investigación en seres humanos y en animales

En el 2000, Osorio planteó un conjunto de principios éticos para las investigaciones en seres humanos y en animales, en vista de los conflictos que suelen presentarse

debido a dilemas éticos, deficiente comprensión entre la ciencia y la conciencia o querer abordar los problemas éticos desde categorías abstractas, siendo necesario la implementación de criterios éticos que sirvan de guía en los protocolos de investigación científica y su ejecución coherente hasta el final que, sin ser reglas rígidas nos sirvan como marco de referencia para la búsqueda de soluciones coherentes y fundamentales de carácter ético: **(1) Principio de totalidad/integridad** que reconoce a la persona humana como una totalidad fisiológica, psicológica, social, ecológica, axiológica y espiritual, conformado por su yo, su espacio y su tiempo en relación con otras personas con quienes forma comunidad en interdependencia con un ecosistema. La experimentación aborda la integridad de la persona, explora, examina, diagnostica, actúa sobre las interrelaciones a nivel corporal, psicológico, social, axiológico y medio-ambiental donde el investigador al ejercer este derecho, tiene el deber concomitante de realizarlo con la máxima responsabilidad científica y ética. **(2) Principio de respeto a las personas**, abarca la totalidad de su ser, sus circunstancias sociales, culturales, económicas, étnicas, ecológicas, etc. El respeto supone atención y valoración de la escala de valores del otro, con sus temores, sus expectativas y su proyecto de vida; este principio incorpora dos deberes éticos fundamentales: (a) La no-maleficencia: (no causar daño), respetar la vida y la integridad de los individuos, aun en el caso en que estas autoricen lo contrario y (b) La autonomía como facultad para gobernarse a sí mismo, ser dueño de sí mismo, capaz de dar sentido y direccionalidad a su vida. **(3) El principio de beneficencia**, relacionado al deber ético de buscar el bien para los participantes en una investigación, en la búsqueda de máximos beneficios y mínimos riesgos en la probable derivación de daños o lesiones. **(4) Principio de justicia**; analizando los principios y consecuencias de los actos. En el primer caso: cuando un diseño de investigación está de acuerdo con lo normativo y en el segundo, aplicando el concepto de justicia en armonía al binomio costo/beneficio. La justicia se impone no solo en la comprensión y reconocimiento de los principios, sino en la búsqueda de las consecuencias de todo el actuar investigativo.

Los códigos éticos en las organizaciones

Las entidades consideran que los documentos formales de ética (misión, visión, valores o bien credo, ideario, declaración de principios o análogo) constituyen instrumentos para potenciar el comportamiento ético de la organización, coinciden también en disponer de documentos de declaración general con trascendencia

ética. Los motivos para la adopción de un código ético tenemos: potenciar y transmitir los valores de la entidad, mejorar el comportamiento ético, generar confianza y evitar actos perjudiciales para la entidad, mejorar la imagen corporativa o cumplir con requisitos legales u otras normativas. El mayor impacto se encuentra en la transmisión de la filosofía, la generación de confianza, la mejora del comportamiento ético y la imagen de la entidad. Respecto al código, refleja responsabilidades ante los beneficiarios-usuarios, voluntarios, trabajadores, socios y otras. Los códigos recogen las responsabilidades de financiadores externos, proveedores, suministradores, medioambiente y administración pública. En relación a la eficacia del código ético no se han hallado diferencias significativas en el comportamiento ético, al tipo de código adoptado, al proceso de elaboración del mismo y la existencia de seguimiento periódico del código. Se halló una tendencia a la significatividad en aquellas entidades que, disponiendo de código ético, no han optado por establecer medidas disciplinarias para asegurar su cumplimiento. No ha sido posible encontrar en una relación entre la existencia del código ético y el comportamiento ético, mostrándose como beneficio del código ético, no la adopción del código, sino el proceso de reflexión ética. Aguiló (2015)

Problemas éticos de las investigaciones sociales

Florencia nos explica que existen numerosos problemas éticos en las investigaciones sociales planteados a la luz de la ética biomédica y la falta de reconocimiento a los problemas éticos. Primero, el comportamiento humano y los factores que influyen la dirección de las respuestas de los «sujetos de investigación». Segundo, la divulgación de casos problemáticos que provocan gran impacto en la opinión pública. Tercero, inclusión de disciplinas sociales en la regulación, generando controversias por contemplar diversos tipos de investigación como la biomédica y social. Por último, la creación de una Comisión Nacional que propició el desarrollo de la ética en la investigación social. Las perspectivas de la ética en la investigación social, a pesar de no existir una guía ética reconocida y exigible internacionalmente, que incluya los aspectos éticos fundamentales de la investigación social. Debido a que son simples «conversaciones entre adultos». En investigaciones donde involucran poblaciones de bajos recursos o grupos marginados, sobre cuestiones traumáticas o dolorosas los participantes no están en condiciones de defender sus propios intereses, debiéndose asegurar una adecuada evaluación ética, evidenciándose afectación pese a considerar que los experimentos son inocuos o con riesgo mínimo,

debiéndose analizar los riesgos y daños que trasciendan lo físico y que pueden ser afectados en distintos niveles. Otro evento que genera controversias es el uso del engaño, una práctica usual en estos casos. Por último, se aborda dos problemas éticos muy usuales y debatidos: la confidencialidad de la información y el derecho de privacidad de las personas debido a que se indaga en historias íntimas e información privada y sensible. (2013)

Formato y estructura de un ensayo clínico, Manterola & Otzen (2015):

Un ensayo clínico es un diseño experimental planificado y ejecutado de manera adecuada que representa una técnica de investigación para determinar la efectividad de una intervención (Hulley & Cummings, 2000); un ensayo clínico es un estudio prospectivo realizado en seres humanos; que compara una "intervención" con un "control"; con el objeto de estudiar la equivalencia terapéutica, bioequivalencia, biodisponibilidad, búsqueda de dosis, determinación dosis-respuesta, y precisión de concentración-respuesta. (Freedman et al, 1995).

La Población de estudio; es definida con la debida anticipación, estableciéndose criterios adecuados de segmentación y estratificación, técnicas de muestreo con procedimientos explícitos para la captación de los participantes; tamaño de muestra adecuada para detectar la diferencia entre grupos y proveer los niveles de significancia adecuados. (Stolley & Strom, 1986). La estructura aleatoria, permite balancear los factores de riesgo grupales tanto conocidos como desconocidos (Vickers, 2006; Viera & Bangdiwala, 2007). La Implementación de la asignación califica una eventual previsibilidad de la asignación (Schulz & Grimes, 2002; Viera & Bangdiwala, 2007). El ocultamiento de la estructura distributiva y estratificada hasta el final del estudio se considera fundamental para un buen resultado de la Investigación experimental (Pandis, 2012). El enmascaramiento del tratamiento que el participante recibe en el estudio, evita sesgos durante la recolección de datos permitiendo la reducción de sesgos remanentes (Berger, 2006).

Reclutamiento. Es conveniente reportar las fechas del estudio, para poder situarlo en un contexto cronológico (Cobos-Carbó & Consort Group, 2005), las etapas de adhesión de los participantes permiten controlar la calidad de los tratamientos, una inadecuada estrategia o protocolo de retención de las intervenciones puede afectar la validez interna. (Atassi et al, 2013). Los potenciales sesgos, como la selección; la co-intervención, las pérdidas de información, se presentan al momento de medir la "variable resultado" (Hróbjartsson, Boutron, Turner, Altman & Moher, 2013).

Evaluación y reporte de reacciones adversas. Es necesario una atención adecuada, un pormenorizado análisis y reporte de los efectos adversos a fin de realizar una evaluación de riesgos consecuencia de la intervención en proceso. (Ioannidis & Lau, 2001).

Evaluación de calidad de vida y su relación con la salud (CVRS). Es muy importante considerar como parte de la variable de estudio la calidad de vida de los participantes de un estudio clínico en los siguientes casos: Cuando la mejoría sea el principal resultado de las intervenciones, en patologías crónicas, en entidades clínicas, sin marcador clínico objetivo y validado. (Manterola, Urritia & Otzen, 2013).

Término del estudio. Requiere de una planificación cuidadosa y ordenada, debiendo considerarse en la etapa de planificación, un procedimiento de fin de estudio y un seguimiento posterior. (Manterola & Otzen, 2015).

Aspectos éticos. Debe constar que el experimento se encuentra adscrito a las normativas nacionales, e internacionales, aceptar la opinión de un "Comité de Ética independiente" que evalúe de manera neutral el protocolo y mantener la estricta confidencialidad de los participantes de la investigación. Considerar una declaración respecto a una negativa a participar un retiro prematuro, no conlleva menoscabo en la atención médica del paciente. Considerar también, la entrega de un formulario de consentimiento informado a los participantes. (Shapiro & Meslin, 2001). Emanuel enumeró siete requisitos que guían la evaluación del marco ético: valor, validez científica, selección equitativa del sujeto, proporción favorable de riesgo-beneficio, evaluación independiente, consentimiento informado y respeto a los sujetos inscritos. Estos requisitos son fundamentales ya que los sujetos son el medio como se obtiene el conocimiento y ante esta situación, el hombre es utilizado a riesgo del bien de otros. (1999)

En el experimento del Sinopharm se explica que estamos desarrollando el experimento en seres humanos en la Fase III; para reconocer las fases de los estudios clínicos exponemos las fases Clínicas: La **Fase I**, busca descubrir la mejor forma de administración de la dosis sin riesgo a posibles signos de toxicidad. En la **Fase II**, Corresponde, la administración del fármaco en individuos con la enfermedad. Se comienza con las dosis y métodos de la Fase I, y tiene por finalidad precisar la eficacia del fármaco. En la **Fase III**, Es la comparación de la eficacia del tratamiento, permitiendo obtener una mejor perspectiva de la relación seguridad/eficacia. Tiene como objeto verificar la eficacia del medicamento y

determinar manifestaciones de toxicidad no detectadas previamente. **Fase IV**, también denominado "estudio de farmacovigilancia"; se encarga del seguimiento de un fármaco en proceso de comercialización con el objeto de detectar alguna toxicidad insospechada o reacciones adversas (Instituto Nacional del Cáncer, 2012); por lo tanto, el experimento en Perú de la vacuna de Sinopharm en Fase III correspondió en identificar las manifestaciones específicas dentro de un grupo humano a fin de ajustar al detalle la eficacia de la vacuna.

El valiente voluntario expresidente de la República Martín Vizcarra

El Comercio informa que el expresidente no participó en el estudio, sin embargo, el exmandatario asegura que fue voluntario en el experimento de la vacuna Sinopharm Fase III. El caso durante la visita que hizo el exmandatario a la Universidad de San Marcos (UNMSM), al igual que a la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH), quienes se encontraban a cargo de los estudios de la vacuna Sinopharm fase III desarrollada contra el Covid-19. La primera visita del exmandatario fue a la UPCH, el 11 de setiembre del 2020, y la siguiente actividad fue a San Marcos, el 29 de setiembre: En dicho evento, solicitó hablar con los encargados del ensayo clínico citando al día siguiente al Dr. German Málaga, jefe del proyecto de la UPCH al Palacio de Gobierno. Según el registro de visitas del despacho presidencial, Málaga ingresó a las 5:04 p.m. del 1 de octubre para una reunión con el presidente Vizcarra. En la conversación, el mandatario le consultó sobre la vacuna. El jueves, en una conferencia de prensa el exmandatario, dijo que había *"tomado la decisión"* de ser voluntario. La primera dosis le fue aplicada el 2 de octubre, La segunda dosis de la vacuna le fue aplicada el 29 de octubre, Ese día, el doctor Málaga ingresó al palacio a las 2:34 de la tarde. La ex primera dama Maribel Díaz también fue vacunada en Palacio de Gobierno. Pero, las mismas fuentes confirmaron que Vizcarra no es participante del estudio, no firmó el consentimiento informado y se hizo tomar fotos para una reunión con el presidente de China. El exmandatario señaló no reveló que había sido inoculado por mantener la reserva. Esta declaración no se ajusta a la verdad porque los voluntarios no están impedidos de dar a conocer que están participando en el estudio. Para zanjar el tema, Vizcarra se sometió a una prueba rápida, en plena conferencia de prensa en Tacna. El resultado no marcó resultado alguno, tratando de demostrar que fue inyectado con un placebo. Sin embargo, esta no es una prueba necesariamente válida (2021).

El abogado penalista Carlos Caro en entrevista con RPP señaló que la vacuna (Sinopharm) aplicada al expresidente Martín Vizcarra y a su esposa sería un grave indicio de corrupción, y le corresponde a la fiscalía determinar si la inoculación de la vacuna fue recibida como prebenda para favorecer al laboratorio chino, debiéndose indagar la injerencia o favorecimiento hacia la empresa. Esta situación, se produce en un contexto donde el Perú inició las negociaciones para adquirir la vacuna y los funcionarios públicos están prohibidos de recibir cualquier tipo de prestación de una empresa con la cual se está negociando, dijo el abogado. Vizcarra argumentó que participó como voluntario en los ensayos clínicos, aunque, el médico Germán Málaga, a cargo de los ensayos clínicos, dijo a RPP Noticias que acudió a Palacio de Gobierno convocado por el expresidente para vacunarlo refutando la versión de que había participado en los ensayos clínicos. La ministra de Salud, Pilar Mazzetti, señaló que un presidente de la República debería abstenerse de participar: “Alguien que trabaja en un nivel de decisión como el presidente de la República debe abstenerse del ensayo clínico” (Gestión, 2021)

Mujer fallece después de haber recibido vacuna Sinopharm

Trucco señala que: una voluntaria que participaba en el ensayo clínico de la vacuna Sinopharm murió de neumonía por Covid-19. La Universidad Cayetano Heredia (UPCH) informó que se trata de una mujer que recibió un placebo, la participante recibió atención desde el principio de su enfermedad. Fue hospitalizada con respiración mecánica y estuvo “luchando por su vida”. La UPCH afirmó que está trabajando con el equipo de seguridad y vigilancia del estudio y con las entidades regulatorias con el objetivo de esclarecer los acontecimientos que llevaron a la muerte de la mujer. Elevarán los informes ante los organismos éticos y regulatorios y continuarán las actividades del estudio clínico. El Dr. Germán Málaga, investigador principal del ensayo clínico, dijo que la mujer padecía de diabetes y tomaba medicación para esta enfermedad (2021).

Briceño informa que una peruana que recibió la vacuna Sinopharm murió a causa de una neumonía por Covid-19. La Universidad Cayetano Heredia dijo que Mariela Vela, de 54 años, falleció el lunes luego de estar luchando por su vida por más de una semana. La institución aseguró que no se sabe si la voluntaria recibió placebo o la vacuna. Los casos de infección en los participantes que reciben placebo corresponden a la población no inmunizada, y los casos de infección en los participantes que han recibido las vacunas pueden ocurrir en razón que la eficacia de la vacuna tiene una efectividad de 79,3% (2021).

El Periódico Internacional informa que una peruana participante en el ensayo clínico de la vacuna Sinopharm falleció por una neumonía causada por el Covid-19, según reporta EFE, un evento que no significa en absoluto que la vacuna sea ineficaz. La Universidad Cayetano Heredia, a cargo del estudio, confirmó la muerte de la mujer que recibió un placebo en lugar de la vacuna real. A la UPCH concurren 6.000 voluntarios, a 2.000 se le inoculó la vacuna del SARS-CoV-2 de Wuhan, a los otros 2.000 la de vacuna Pekín y a los otros 2.000 se les aplicó un placebo. La mujer desarrolló el cuadro infeccioso de la Covid-19 de manera regular que se complicó por padecer de diabetes e hipertensión, dos factores de riesgo asociados a los constantes en el Perú. En caso de haber recibido la vacuna, la infección y posterior muerte de la mujer podría deberse a que su efectividad es del 79.3%. La universidad relató que la voluntaria fue diagnosticada y tratada desde el principio de la enfermedad, se le tramitó una hospitalización temprana y, cuando su estado fue a peor, se le asignó un ventilador mecánico en una unidad de cuidados intensivos (2021).

Ética de los estudiantes universitarios

La propuesta teórica para los estudiantes se plantea bajo tres valores: verdad, responsabilidad social e independencia; para tal fin, desde la planificación y la confección de los programas de estudios universitarios se debe proporcionar una adecuada información de lo que se proyecta en relación a la ética profesional. Los rasgos generales de las profesiones se agrupan en varias categorías: rasgos característicos, estructura, desempeño en equipo, logros profesionales y pasión por la profesión, el trabajo en equipo, solidaridad y cooperación, preparación profesional, creatividad, emprendimiento e innovación. Entre las acciones no éticas, tenemos: desinterés profesional, falta de profesionalismo, mensajes deficientes, recibir dádivas o priorizar el trabajo personal. Finalmente, el alumnado se enfrenta a situaciones de discriminación, deshonestidad e intolerancia docente. (Barragán, 2014)

Principios éticos, investigación educativa y formación de investigadores

La investigación clínica, pilar sobre el que se asienta el desarrollo profesional y el aumento de conocimientos contribuye a desarrollar el paso de la práctica basada en la evidencia. Sumado a este imperativo científico, el imperativo moral, nos espolea a dar respuesta a las dudas y oscuridades que contribuyan a mejorar la atención y los cuidados a la población. La investigación, más que una cuestión de recursos y capacitación, es una cuestión de motivación. Todo el proceso de

investigar está imbuido de los principios de la ética como garante de una investigación de calidad y respetuosa de las buenas prácticas. Corresponde al investigador tener en cuenta los aspectos técnicos, metodológicos, éticos y morales a la hora de diseñar y llevar a cabo una investigación. Uno de los principios éticos corresponde a la autonomía que presupone la libertad del investigador en cuanto a la investigación que desee realizar. Encontrar el equilibrio, es todo un arte y nunca los condicionantes marcaran las directrices del diseño y la realización del estudio (Manjarrés, 2013).

La indagación centrada en los procesos educativos y la formación de las nuevas generaciones de investigadores, no es asunto solo cognitivo, sino axiológico y actitudinal, enfocado en el desarrollo del pensamiento lógico, crítico, analítico, siendo importante el acompañamiento, la apertura de las comunidades de indagación, las comunidades de aprendizaje; la conformación de formas de vida colegiada, la dimensión normativa de la ética aplicada a la investigación, la docencia, la extensión, y las funciones de la academia (gestión y administración). La propuesta de vida puede ser un punto de partida de la reflexión filosófica teorizada. Un punto de partida tiene una triple fuente: la recuperación específica de los comportamientos de los formadores como la dimensión empírica, real, cotidiana entre agentes del proceso formativo, la hermenéutica de los textos antiguos reconocida como dimensión teórica y filosófica; y el aporte analítico–filosófico, y analítico–propositivo como una espiral donde cada fuente se nutre y realimenta eliminando el riesgo de una propuesta ética de gabinete o derivación de un modelo teórico. Así, la propuesta ética quedaría conformada a partir de los siguientes supuestos: la investigación y la formación de estudiantes de posgrado como un significado moral que se expresa en proyectos de vida. Desde una dimensión epistemológica-axiológica, la gestión del saber y los procesos de formación como parte de la conformación del pensamiento y la definición de los comportamientos futuros y la delimitación de los valores de los posgraduados. Los procesos de investigación y formación redimensionan la identidad y vocación del propio profesor investigador, en su conciencia del mundo, en la atribución de significados, en la vivencia sensible de los problemas sociales y en la exigencia de conducta. Las comunidades de indagación y de enseñanza-aprendizaje poseen una dimensión axiológica. Las relaciones entre los agentes de los procesos de generación de saber y de enseñanza-aprendizaje en el nivel del posgrado, deben establecerse en términos de respeto personal, aceptación de diferencias de personalidad y pensamiento, de diálogo, debate e indagación bajo principios de

honestidad intelectual, compromiso de servicio, justicia distributiva y conversión continua del proyecto de vida. La dignidad del talento humano en formación es el referente fundamental de las acciones de investigación y enseñanza-aprendizaje. Las acciones de investigación y de formación no se tienen como referentes o valores absolutos, sino son los lectores de los productos intelectuales y los estudiantes en proceso de crecimiento; así como, la rigurosidad metodológica, la profundidad conceptual, la normatividad formal de los trabajos académicos y la dinámica interpersonal dentro y fuera de los espacios académicos que deben orientarse hacia el crecimiento del talento humano, la formación integral del estudiante y el reconocimiento de la dignidad humana. (Moreno & Romero, 2011)

3. Resultados

Inicialmente planteado como un caso de ética pura, el presente artículo incorporó el tema de la investigación como una variante específica y por casualidad se transversalizó por un tema de probable corrupción por parte del expresidente Martín Vizcarra Cornejo. Comenzamos por definir la ética de la investigación marcando un marco histórico, desde los primeros documentos que formalizan la ética de la investigación en seres humanos. Se omitió intencionalmente tratar el tema de la investigación en animales porque iba a ser voluminosa la investigación, observando cómo el gobierno en el mundo restringía y permitía a la vez un trato justo en las personas estableciéndose autorizaciones para la experimentación en seres humanos de manera éticamente aceptable para subsiguientemente romper todas las barreras éticas en la época dictatorial de Adolfo Hitler, donde se incluyeron millones de personas en la realización de experimentos humanos con afanes de extinción de una raza específica, la permisividad del Estado. Seguidamente, tenemos el Código de Núremberg que establece cuatro parámetros éticos relacionados a la investigación: el consentimiento informado el cumplimiento obligatorio de los aspectos éticos, extremar las medidas de prudencia y no permitir la investigación en embriones humanos. Seguidamente la Declaración de Helsinki, que ahonda las garantías de comportamiento ético en la investigación médica: proteger la vida. Salud, intimidad y dignidad del ser humano, cumplimiento con los principios éticos de experimentación previa en animales, protección del medio ambiente y un adecuado protocolo experimental cerrando el tema con un estudio comparativo con la Declaración Universal de los Derechos Humanos y su relación con la Constitución Política del Perú donde se puede relacionar los principios éticos de la investigación sobretodo en el caso de

experimentación de seres humanos con el derecho a la vida, integridad, desarrollo y bienestar establecidas en la Carta Magna.

A todo ello, nos deja mucha duda el comportamiento “valiente y casi heroico” de nuestro ex mandatario, quien sin registrarse como voluntario se hizo inocular la vacuna tanto para él como para su esposa. Lamentablemente, como se puede observar en los hechos informados por las autoridades, se incumplió el protocolo establecido para los voluntarios de la vacuna reconocidos en el Código de Núremberg y la Declaración de Helsinki, que obligan, como paso prioritario la firma del consentimiento informado que lo incluiría como miembro voluntario del equipo a recibir la “vacuna experimental” o su respectivo “control”, observándose que el hecho de que el jefe del proyecto Sinopharm, doctor Germán Málaga realizó la inoculación de la vacuna al ex Presidente de la República en el mismo Palacio de Gobierno el 02 y el 29 de octubre, se evidencia un aprovechamiento de su condición de jefe de Estado y un probable prejuicio a la sociedad debido a que el sistema de contrataciones del estado se encontraba en proceso de compra de las vacunas Sinopharm.

Con fecha 27 de enero, se publicó en diferentes medios que había fallecido por neumonía una mujer participante de la experimentación de la vacuna Sinopharm fase III, y que aflora luego del conocimiento o de que nuestro ex Presidente había recibido ya su vacuna. Las autoridades encargadas del experimento manifestaron que la mencionada mujer, había recibido un placebo. Respecto al tema del consentimiento informado se les había comunicado a los participantes del experimento de necesariamente debían guardar las medidas de precaución en vista que se desconocía sí había recibido un placebo con la vacuna, además de que la vacuna no garantizaba completamente la inmunidad, en vista que tenía una garantía de un 79% aunque es aun inexplicable como podía haberse incorporado al proyecto a una persona que tenía diabetes e hipertensión; salvo que haya firmado el consentimiento informado, reconociendo no tener dichos males con la finalidad de obtener la vacuna

Finalmente, se ha incorporado algunas investigaciones relacionadas con la ética de los estudiantes universitarios que pasan bajo tres valores: verdad, responsabilidad social e independencia, asimismo en la aplicación de los principios éticos, investigación educativa y formación de los investigadores, es necesario resaltar que la investigación clínica se asienta en el desarrollo profesional y el aumento de conocimientos se desarrolla en la práctica basada en la evidencia, y

que todo el proceso de investigación está imbuido de los principios de ética como garante de una investigación de calidad y respetuosa de las buenas prácticas. Al respecto, es la academia la encargada de focalizar los procesos educativos y la formación de nuevas generaciones de investigadores no solo con contenidos cognitivos sino también axiológicos y actitudinales enfocados en el pensamiento lógico crítico y analítico; para ello, es responsabilidad del docente quien como parte del acompañamiento profesional transfiera los valores axiológicos y actitudinales. Por otro lado, la construcción de comunidades de aprendizaje, así como con la conformación de formas de vida colegiada transversalizadas con la dimensión normativa ética aplicada a la investigación, destacando que es la comunidad en general es la encargada de validar la producción intelectual y no las autoridades académicas como ocurre hasta ahora. Asimismo, la rigurosidad metodológica, la profundidad conceptual, la normatividad formal de los trabajos académicos y la dinámica interpersonal deben orientarse hacia el crecimiento del talento humano la formación integral del estudiante y el irrestricto respeto a la dignidad humana.

4. Discusión

Es evidente que la ética en investigación es un elemento fundamental para el cambio de paradigmas y que toda la experiencia humana nos lleva a comprender que la ética se encuentra íntimamente relacionada con los derechos universales, el derecho a la vida, la integridad moral psíquica física y mental, así como el libre desarrollo y bienestar del ser humano. En el contexto que nos encontramos, en plena segunda ola del Covid-19, es importante que todo los peruanos nos integremos en un solo equipo respetando los preceptos constitucionales y jugando en una sola línea y dirección; en ese sentido, el entrenador como líder, no puede estar jugando un partido aparte, es evidente que el ex Presidente de la República Ing. Martín Vizcarra Cornejo, se inoculó la vacuna Sinopharm pidiendo la autorización del Presidente del Consejo de Ministros, quien al ser un representante de las Fuerzas Armadas, desconocía los temas estrictamente médicos. Es interesante entender que desde el punto de vista político el hecho de que participara el Presidente de la República como voluntario en las pruebas de la vacuna experimental Sinopharm fase III, bajo la mirada escrutadora de la opinión pública hubiese sido una fuerte motivación para la ciudadanía integrarse en la legión de voluntarios para apoyar en la lucha contra el Covid-19, pero también, conceder el señor Presidente de la República Ing. Martín Vizcarra Cornejo, sin

un vicepresidente y sin un segundo vicepresidente estaría poniendo en grave riesgo la situación política del país, más aún que, habían 30 millones de peruanos que se pondrían a disposición del experimento en representación de nuestro Presidente de la República. En ese sentido, al encontrarse en pleno proceso de compra de varios millones de vacunas por el sistema de contrataciones del estado, es evidente que existiría un delito, al presumirse que habría una prebenda para el presidente y su esposa, que debería ser investigado por las autoridades correspondientes.

Hasta el momento, no se puede identificar una falta de ética por parte de la empresa Sinopharm, en vista que al no llenar el consentimiento informado el ex mandatario, no se encontraba dentro del grupo de participantes al experimento. Se observa asimismo una serie de mentiras por parte del ex mandatario, más aún, como conocedor que las pruebas rápidas, no reflejan un resultado real, se las hizo tomar para la televisión, supuestamente para demostrar que había sido inyectado con un placebo, hecho que resultaría falso. Desde el punto de vista ético, nos encontramos en un vaivén de hechos que se intercalan evidentemente con actos de corrupción desde las más altas esferas del poder y en todo el contexto de la estructura del Estado, buscándose en todo momento un tercero responsable, manejando la mente de la ciudadanía a su antojo por la capacidad de expresarse libremente en los medios de comunicación. Por otro lado, siendo Sinopharm una empresa privada extranjera, tiene la obligación de realizar la comercialización de sus productos de manera efectiva por lo que, la petición del ex mandatario, había sido totalmente prevista, y encontrándose la vacuna en fase III, era evidente, que el procedimiento se encontraba en su etapa final, y con un 79% de efectividad, el exmandatario no pudo dejar de aprovecharse de dichas circunstancias desconociéndose cuántos más habrán pasado dichas pruebas, bajo la anuencia o autorización del exmandatario que estarían vinculados al proceso de contratación.

Es evidente que, a la fecha, aún no hemos llegado a una madurez ético-profesional, de tal manera que ni siquiera el jefe del proyecto experimental Sinopharm fase III, debería haber vacunado al ex mandatario, en vista que nadie le podía obligar a llevar una vacuna al palacio. Se incumplió una fase del protocolo; es evidente también que el sistema comercial, incluyendo al Presidente de la República China, se encontraban al conocimiento de la situación. Únicamente los casi 35 millones de peruanos, desconocíamos sobre lo que realizaba nuestro ex Mandatario siendo evidente que, las idas y vueltas de los principios éticos, se

avanza por un lado y se da pasos gigantescos para retroceder; hasta que, logremos una comunidad profesional íntegra donde todos sus componentes actúen de acuerdo a sus responsabilidades éticas, sin interferencia de las autoridades sea del nivel que sean.

5. Conclusiones

1. Se han dado pasos gigantescos respeto a los principios éticos en la investigación y experimentación de seres humanos, desde la utilización de condenados o prisioneros de guerra que eran utilizados como “conejiillos de indias” para realizar experimentos que en algunas circunstancias eran comparados con la Santa Inquisición hasta la fecha actual en el cual se prioriza el derecho a la vida, la integridad, la intimidad y confidencialidad del participante al experimento.
2. Se ha presentado documentos donde se evidencia el derecho a la vida y sus implicancias directas dentro del contexto de un experimento o en seres humanos priorizándose en ese sentido, el consentimiento y por informado el cumplimiento obligatorio de los aspectos éticos del investigación, las medidas de prudencia dentro del experimento y la negativa de experimentación en embriones humanos cuando no sea estrictamente necesario.
3. Al encontrarnos en plena pandemia del Covid-19, y como parte de una experimentación en seres humanos por parte de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, se ha puesto a la luz pública, la inoculación de la vacuna Sinopharm al ex Presidente y su esposa en medio del proceso de compra de millones de vacuna por parte del estado a la empresa Sinopharm, lo que a la luz de los hechos evidencia una situación irregular.
4. Este detalle, nos hace ver que, en todos los niveles de gobierno y desde las más altas esferas se encuentra enraizado la corrupción, nos encontramos en un avance y retroceso permanente en relación a los dilemas éticos; que, las pandemias y guerras mundiales no nos han enseñado nada y seguimos actuando por fines estrictamente personales, siendo necesario regresar a la academia y estructurar un nuevo sistema que produzca profesionales con elevado sentido ético que pueda cambiar la situación imperante en nuestro país.

REFERENCIAS

- Aguiló Rosés M. (2015), *Los códigos éticos como instrumento de potenciación de la ética en las organizaciones. Una aproximación al caso de las organizaciones no gubernamentales* para optar el grado de doctor en la Facultad de Ciencias Económicas y empresariales, departamento de organización de empresas, Universidad Nacional de Educación a Distancia, Madrid, España.
- Alvarez Torres E. M. (2011), "Metodología de la Investigación Monográfica" Escuela Técnica Superior de la Policía Nacional del Perú - San Bartolo. ISBN 978-1-257-75598-1
https://www.revciidi.org/libros/inv_monografica.pdf
- Atassi, N.; Yerramilli-Rao, P.; Szymonifka, J.; Yu, H.; Kearney, M.; Grasso, D.; Deng, J.; Levine-Weinberg, M.; Shapiro, J.; Lee, A.; Joseph, L.; Macklin, E. A. & Cudkowicz, M. E. (2013), Analysis of start-up, retention, and adherence in ALS clinical trials. *Neurology*, 81(15):1350-5. Recuperado de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3806927/>
- Barragán Solís A. (2014), "Ética profesional de los estudiantes de las licenciaturas en Comunicación de la UNAM" para optar por el grado de doctor en pedagogía, Facultad de Filosofía y Letras, Facultad de Estudios Superiores Acatlán y Facultad de Estudios Superiores Aragón, Universidad Nacional Autónoma de México, Ciudad de México, México.
- Berger, V. W. (2006), A review of methods for ensuring the comparability of comparison groups in randomized clinical trials. *Rev. Recent. Clin. Trials*, 1(1):81-6. Recuperado de <https://www.eurekaselect.com/56720/article>
- Briceño F. (2021), Perú: Muere de COVID voluntaria que recibió vacuna placebo, *The San Diego Union Tribune en español* (2021), Associated Press. Jan. 26, 2021 7:22 PM PT, recuperado de <https://www.sandiegouniontribune.com/en-espanol/noticias/story/2021-01-26/peru-muere-por-covid-19-voluntaria-en-ensayo-de-sinopharm>
- Cobos-Carbó, A. & Consort Group (2005), Randomized clinical trials (Consort). *Med. Clin. (Barc.)*, 125 Suppl. 1:21-7. Recuperado de <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0025775305722053>
- Díaz, V. (2009), *Metodología de la investigación científica y bioestadística*. Providencia: R.I.L.
- El periódico internacional (2021), Muere por Covid-19 una peruana participante en ensayo de vacuna de Sinopharm Lima 27 de enero del 2021. 10:18, recuperado de <https://www.elperiodico.com/es/internacional/20210127/muere-covid-19-peruana-participante-11479703>
- Ferrer Colomer M. y Pastor García L. M. (1999), ¿Vigencia del Código de Nüremberg después de cincuenta años? *Revista Cuadernos de Bioética*, Departamento de

- Biología Celular. Facultad de Medicina. Centro de Investigación y Formación en Bioética de Murcia, Universidad de Murcia, España.
- Florencia Santi M. (2013), "*La ética de la investigación social en debate. Hacia un abordaje particularizado de los problemas éticos de las investigaciones sociales*" Para optar el grado de maestro en Ciencia Política y Sociología, Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales, Sede académica de Argentina, Buenos Aires, Argentina.
- Freedman, L. S.; Simon, R.; Foulkes, M. A.; Friedman, L.; Geller, N. L.; Gordon, D. J. & Mowery, R. (1995), Inclusion of women and minorities in clinical trials and the NIH Revitalization Act of 1993--the perspective of NIH clinical trialists. *Control Clin. Trials*, 16(5):277-85, 1995. Recuperado de <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/0197245695000488>
- Gestión (2021), Vacunación al ex presidente Vizcarra sería grave indicio de corrupción, dice Carlos Caro, publicado el 12/02/2021 08:42 a.m., recuperado de redacciongestion@diariogestion.com.pe
- Hróbjartsson, A.; Boutron, I.; Turner, L.; Altman, D. G. & Moher, D. (2013), Assessing risk of bias in randomised clinical trials included in Cochrane Reviews: the why is easy, the how is a challenge. *Cochrane Database Syst. Rev.*, 4:ED000058, 2013. Recuperado de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23728703/>
- Hulley S. B. & Cummings S. R. (2000), *Designing Clinical Research. An Epidemiologic Approach*. 2 ed. Baltimore, Williams and Wilkins. Recuperado de https://journals.lww.com/optvissci/fulltext/2001/08000/designing_clinical_research_an_epidemiologic.5.aspx
- Instituto Nacional del Cáncer (2012), Fases de los estudios clínicos. Disponible <http://www.cancer.gov/espanol/cancer/guia-estudios-clinicos/que-son-estudios/fases>
- Ioannidis, J. P. & Lau, J. (2001), Completeness of safety reporting in randomized trials: an evaluation of 7 medical areas. *JAMA*, 285(4):437-43. Recuperado de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11242428/>
- López-Muñoz F. (2020), "Segunda Guerra Mundial: cómo los atroces experimentos de los nazis dieron lugar al nacimiento de la bioética", *The Conversation*, 3 mayo 2020 recuperado de <https://www.bbc.com/mundo/noticias-52501865>.
- Manjarrés S. M. (2013), "*Aplicación de los principios éticos a la metodología de la investigación*" Para optar su título de Fisioterapeuta en el Hospital Nacional de Parapléjicos. Toledo. España. Diplomada Superior en Bioética por el Instituto de Salud Carlos III. Madrid. España.
- Manterola D., C.; Urrutia, S. & Otzen H., T. (2013), Health-related quality of life. measurement tools to assessing upper gastrointestinal surgery outcomes. *Int. J. Morphol.*,

- 31(4):1517-23. Recuperado de http://www.intjmorphol.com/abstract/?art_id=3383
- Manterola, Carlos, & Otzen, Tamara. (2015), Estudios Experimentales 1 Parte: El Ensayo Clínico. *International Journal of Morphology*, 33(1), 342-349. <https://dx.doi.org/10.4067/S0717-95022015000100054>
- Manzini J. L. (2000), Declaración de Helsinki: Principios éticos para la investigación médica sobre sujetos humanos. análisis de la 5ª reforma, aprobada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial en octubre del año 2000, en Edimburgo*. Hospital Privado de Comunidad. Programa de Bioética de la Universidad Nacional de Mar del Plata. Argentina. manzmdq@sinectis.com recuperado <https://scielo.conicyt.cl/pdf/abioeth/v6n2/art10.pdf>
- Moreno Bayardo M. & Romero Morett M. (2011), “*Ética, investigación educativa y formación de investigadores: Entre la norma y el proyecto de vida*”, Revista Iberoamericana sobre Calidad, Eficacia y Cambio en Educación, Volumen 9, Número 2, Madrid, España.
- Muñoz Velastegui T. (2013), “*Evaluación del diseño micro curricular de la asignatura ética profesional y rediseño por competencias; propuesta de una guía de metodología del aprendizaje constructivista*” para optar por el grado académico de magister en docencia y gerencia en educación superior, Universidad de Guayaquil, Guayaquil, Ecuador.
- Núñez Jover J. (1999), La ciencia y la tecnología como procesos sociales. Editorial Félix Varela. La Habana, Cuba.
- Ojeda, M. (2006), *Ética: una visión global de la conducta humana*. México: Pearson Educación.
- Osorio Hoyos J. G. (2000), Principios éticos de la investigación en seres humanos y en animales. ISSN 0025-7680 Universidad del Valle, Cali, Colombia recuperado de https://www.medicinabuenosaires.com/demo/revistas/vol60-00/2/v60_n2_255_258.pdf
- Pandis, N. (2012), Randomization. Part 3: allocation concealment and randomization implementation. *Am. J. Orthod. Dentofacial Orthop.*, 141(1):126-8. Recuperado de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2196195/>
- Pérez Tamayo R. (2008), “*La investigación médica en seres humanos*” *Medicina Universitaria* 2008; 10(41): 255-64 www.revistasmedicasmexicanas.com.mx
- Rojas Sanchez A. (2021), Martín Vizcarra, ¿voluntario o privilegiado?: La historia de la vacuna contra el COVID-19 para el expresidente, *Diario El Comercio*, alicia.rojas@comercio.com.pe
- Schulz, K. F. & Grimes, D. A. (2002), Generation of allocation sequences in randomised trials: chance, not choice. *Lancet*, 359(9305):515-9. Recuperado de <https://www.thelancet.com/journal/s/lancet/article/PIIS0140673602076833/fulltext>
- Shapiro, H. T. & Meslin, E. M. (2001), Ethical issues in the design and

- conduct of clinical trials in developing countries. *N. Engl. J. Med.*, 345(2):139-42. Recuperado de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1450665/>
- Shrader-Frechette, K. S. (1994). *Ethics of scientific research*. Maryland: Rowman & Littlefield.
- Stolley, P. D. & Strom, B. L. (1986), Sample size calculations for clinical pharmacology studies. *Clin. Pharmacol. Ther.*, 39(5):489-90, 1986. Recuperado de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3698457/>
- Trucco F. (2021), Fallece de neumonía por covid-19 una voluntaria de ensayo de vacuna de Sinopharm en Perú; había recibido el placebo. *CNN Latinoamerica*, 13:45 ET(18:45 GMT) 27 Enero, 2021 recuperado de <https://cnnespanol.cnn.com/2021/01/27/fallece-de-neumonia-por-covid-19-una-voluntaria-de-ensayo-de-vacuna-de-sinopharm-en-peru-habia-recibido-el-placebo/>
- Vickers, A. J. (2006), How to randomize. *J. Soc. Integr. Oncol.*, 4(4):194-8, 2006. Recuperado de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17022927/>
- Viera, A. J. & Bangdiwala, S. I. (2007), Eliminating bias in randomized controlled trials: importance of allocation concealment and masking. *Fam. Med.*, 39(2):132-7. <https://fammedarchives.blob.core.windows.net/imagesandpdfs/fmhubb/fm2007/February/Anthony132.pdf>
- Zubizarreta A. F. (1991), *La aventura del trabajo intelectual: como estudiar e investigar*. 2da. Ed. rev. y aum. Buenos Aires, Argentina. Fondo Educativo Latinoamericano, S.A. p. ix
- Constitución Política del Perú, 29 de diciembre de 1993.
- Rivas Galarreta E. (1994), *Metodología de la Investigación Bibliográfica*. - 2da Edición, Universidad Privada Antenor Orrego, 148 p., Apartado 1075-13 Trujillo, Perú.
- Asamblea General de las Naciones Unidas (1948), "Declaración Universal de los Derechos Humanos." 217 (III) A. Paris, Francia. <http://www.un.org/en/universal-declaration-human-rights/> recuperado el 12 de febrero del 2021.
- Emanuel E. (1999), ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. En: Pellegrini A, Macklin R, eds. *Investigación en Sujetos Humanos: Experiencia Internacional*. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética OPS/ OMS; 1999: 33-46.